

#### असाधारण

#### **EXTRAORDINARY**

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii) PART II—Section 3—Sub-section (ii)

# प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 608] No. 608] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मार्च 10, 2016/फालान 20, 1937

NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 10, 2016/PHALGUNA 20, 1937

### स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 705(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एसिक्लोफेनक + पेरासिटामोल + रेबप्राजोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ सिमिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ सिमिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एसिक्लोफेनक + पेरासिटामोल + रेबप्राजोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

1207 GI/2016 (1)

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

### (Department of Health and Family Welfare)

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 705(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Aceclofenac + Paracetamol + Rabeprazole is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Aceclofenac + Paracetamol + Rabeprazole with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 706(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्युलाइड + डाइक्लोफेनेक की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **निमेस्युलाइड + डाइक्लोफेनेक** की नियत खुराक संयोजन औषिध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 706(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Diclofenac** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Diclofenac** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 707(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्सुलाइड + सिट्रिजन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **निमेस्सुलाइड + सिट्रिजन +** कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 707(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Nimesulide + Cetirizine + Caffeine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Nimesulide + Cetirizine + Caffeine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 708(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्युलाइड + टाइजेनिडाइन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **निमेस्युलाइड + टाइजेनिडाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 708(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Nimesulide + Tizanidine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Tizanidine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 709(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + सिट्रिजन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है; और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + सिट्रिजन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 709(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Paracetamol + Cetirizine + Caffeine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol** + **Cetirizine** + **Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 710(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डाइक्लोफेनेक + ट्रेमाडोल + क्लोरजोक्साजोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डाइक्लोफेनेक + ट्रेमाडोल + क्लोरजोक्साजोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, 10th March, 2016

**S.O. 710(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Diclofenac** + **Tramadol** + **Chlorzoxazone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Diclofenac** + **Tramadol** + **Chlorzoxazone** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 711(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डाइक्लोमाइन + पैरासिटामोल + डोमपेरिडोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डाइक्लोमाइन + पैरासिटामोल** + **डोमपेरिडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, 10th March, 2016

**S.O. 711(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dicyclomine** + **Paracetamol** + **Domperidone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dicyclomine** + **Paracetamol** + **Domperidone** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 712(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्यूलाइड + पेरासिटामोल घुलनीय टेबलेट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निमेस्यूलाइड + पेरासिटामोल घुलनीय टेबलेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, 10th March, 2016

**S.O. 712(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Paracetamol dispersible tablets** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Paracetamol dispersible tablets** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 713(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + फिनाइलेफ्रीन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + फिनाइलेफ्रीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, 10th March, 2016

**S.O. 713(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Phenylephrine** + **Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Phenylephrine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 714(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डाइक्लोफेनक + ट्रेमाडोल + पैरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है: और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डाइक्लोफेनक + ट्रेमाडोल + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, 10th March, 2016

**S.O. 714(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Diclofenac** + **Tramadol** + **Paracetamol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Diclofenac** + **Tramadol** + **Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 715(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डाइक्लोफेनक + पैरासिटामोल + क्लोरजोक्साजोन + फेमोटिडाइन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डाइक्लोफेनक + पैरासिटामोल** + क्लोरजोक्साजोन + फेमोटिडाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, 10th March, 2016

**S.O. 715(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Diclofenac** + **Paracetamol** + **Chlorzoxazone** + **Famotidine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Diclofenac + Paracetamol + Chlorzoxazone + Famotidine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 716(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि नेप्रोक्सन + पैरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, नेप्रोक्सन + पैरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 716(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Naproxen + Paracetamol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Naproxen + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 717(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्युलाइड + सेराटियोपेप्टीडेस की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **निमेस्युलाइड** + सेराटियोपेप्टीडेस की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 717(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Serratiopeptidase** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Serratiopeptidase** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 718(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + डाइक्लोफेनक + फेमोटिडाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + डाइक्लोफेनक** + फेमोटिडाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 718(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Paracetamol + Diclofenac + Famotidine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Diclofenac + Famotidine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 719(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्युलाइड + पिटोफेनोन + फेनपिवेरिनियम + बेंजिल एल्कोहल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निमेस्युलाइड + पिटोफेनोन + फेनिपवेरिनियम + बेंजिल एल्कोहल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 719(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Pitofenone** + **Fenpiverinium** + **Benzyl Alcohol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Nimesulide + Pitofenone + Fenpiverinium + Benzyl Alcohol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 720(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ओिमप्राजोल + पेरासिटामोल + डाइक्लोफेनक की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ओमिप्राजोल + पेरासिटामोल + डाइक्लोफेनक** के समान की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 720(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Omeprazole** + **Paracetamol** + **Diclofenac** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Omeprazole** + **Paracetamol** + **Diclofenac** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 721(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्यूलाइड + पेरासिटामोल इंजेक्शन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **निमेस्यूलाइड + पेरासिटामोल इंजेक्शन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 721(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Paracetamol injection** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Nimesulide + Paracetamol injection with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 722(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि टेमस्यूलोसिन + डाइक्लोफेनक की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, टेमस्यूलोसिन + डाइक्लोफेनक की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 722(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Tamsulosin + Diclofenac** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Tamsulosin + Diclofenac** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 723(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + फेनाइलफेरीन + क्लोरफेनाइरेमाइन मेलेट + डेक्सट्रोमिथोरफेन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, पेरासिटामोल + फेनाइलफेरीन + क्लोरफेनाइरेमाइन मेलेट + डेक्सट्रोमिथोरफेन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 723(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Phenylephrine** + **Chlorpheniramine** + **Dextromethorphan** + **Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Phenylephrine** + **Chlorpheniramine** + **Dextromethorphan** + **Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 724(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डाइक्लोफेनेक + जिंक कारनोसाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डाइक्लोफेनेक + जिंक कारनोसाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 724(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Diclofenac** + **Zinc Carnosine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Diclofenac** + **Zinc Carnosine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 725(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डाइक्लोफेनेक + पेरासिटामोल + क्लोरफेनाइरेमाइन मेलेट + मेग्नेशियम ट्राइसिल्लिकेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डाइक्लोफेनेक + पेरासिटामोल** 

+ क्लोरफेनाइरेमाइन मेलेट + मेग्नेशियम ट्राइसिल्लिकेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O. 725(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Diclofenac + Paracetamol + Chlorpheniramine Maleate + Magnesium Trisillicate is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Diclofenac Sodium** + **Paracetamol** + **Chlorpheniramine Maleate** + **Magnesium Trisillicate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 726(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + स्यूडोफड्रीन + सिट्रिजन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + स्यूडोफड्रीन + सिट्रिजन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 726(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Pseudoephedrine** + **Cetrizine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol** + **Pseudoephedrine** + **Cetrizine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 727(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि फेनाइलबुटाजोन + सोडियम सिलकाइलेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **फेनाइलबुटाजोन + सोडियम सिलकाइलेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 727(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Phenylbutazone** + **Sodium Salicylate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **Phenylbutazone** + **Sodium Salicylate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 728(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लोरनोक्सीकैम + पेरासिटामोल + ट्राइप्सिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **लोरनोक्सीकैम + पेरासिटामोल** + ट्राइप्सिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 728(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Lornoxicam** + **Paracetamol** + **Trypsin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Lornoxicam + Paracetamol + Trypsin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 729(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + मेफेनामिक ऐसिड + रेनेटिडीन + डायसक्लोमाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के स्रक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है; और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + मेफेनामिक ऐसिड + रेनेटिडीन + डायसक्लोमाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 729(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Mefenamic Acid** + **Ranitidine** + **Dicyclomine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Paracetamol + Mefenamic Acid + Ranitidine + Dicyclomine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 730(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्यूलाइड + डायक्लोमाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निमेस्यूलाइड + डायक्लोमाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 730(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Dicyclomine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Dicyclomine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 731(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि हेपारिन + डाइक्लोफेनक की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **हेपारिन + डाइक्लोफेनक** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 731(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Heparin + Diclofenac** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Heparin** + **Diclofenac** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 732(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ग्लूकोसेमाइन + मेथाइल एल्फोनाइल मेथेन + विटामिन डी3 + मेंगनीज + बोरोन + कॉपर + जिंक की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ग्लूकोसेमाइन + मेथाइल एल्फोनाइल मेथेन + विटामिन डी3 + मेगनीज + बोरोन + कॉपर + जिंक की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O. 732(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Glucosamine + Methyl Sulfonyl Methane + Vitamin D3 + Manganese + Boron + Copper + Zinc is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Glucosamine + Methyl Sulfonyl Methane + Vitamin D3 + Manganese + Boron + Copper + Zinc with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 733(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + टेपेंटाडोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + टेपेंटाडोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 733(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Tapentadol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **Paracetamol** + **Tapentadol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 734(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ट्रानेक्सामिक ऐसिड + प्रोएन्थोसाइनिडिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ट्रानेक्सामिक ऐसिड** + प्रोएन्थोसाइनिडिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 734(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Tranexamic Acid** + **Proanthocyanidin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Tranexamic Acid + Proanthocyanidin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 735(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि बेंजोक्सोनियम क्लोराइड + लिडोकेन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **बेंजोक्सोनियम क्लोराइड** + **लिडोकेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 735(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Benzoxonium Chloride** + **Lidocaine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Benzoxonium Chloride** + **Lidocaine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 736(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लोरनोक्सिकेम + पेरासिटामोल + ट्रेमोडोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **लोरनोक्सिकेम + पेरासिटामोल** + ट्रेमोडोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 736(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Lornoxicam + Paracetamol + Tramadol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Lornoxicam** + **Paracetamol** + **Tramadol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 737(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लोरनोक्सिकेम + पेरासिटामोल + सेराटियापेप्टिडेस की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **लोरनोक्सिकेम + पेरासिटामोल + सेराटियापेप्टिडेस** की नियत खुराक संयोजन औषिध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 737(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Lornoxicam** + **Paracetamol** + **Serratiopeptidase** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Lornoxicam + Paracetamol + Serratiopeptidase** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 738(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डाइक्लोफेनक + पेरासिटामोल + मेग्नेशियम ट्राइसिलिकेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डाइक्लोफेनक + पेरासिटामोल** + मेग्नेशियम ट्राइसिलिकेट की नियत खुराक संयोजन औषिध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 738(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Diclofenac + Paracetamol + Magnesium Trisilicate is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Diclofenac + Paracetamol + Magnesium Trisilicate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 739(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + डोमपेरिडोन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है: और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + डोमपेरिडोन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 739(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol + Domperidone + Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Domperidone** + **Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 740(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + क्लोरफेनिरेमाइन मेलेट + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एमोनियम क्लोराइड** + सोडियम साइट्रेट + क्लोरफेनिरेमाइन मेलेट + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 740(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ammonium Chloride** + **Sodium Citrate** + **Chlorpheniramine Maleate** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Chlorpheniramine Maleate + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 741(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + प्रोक्लोरपेराजाइन मेलेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल** + **प्रोक्लोरपेराजाइन मेलेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 741(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Prochlorperazine Maleate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Prochlorperazine Maleate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 742(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सेराटियोपेप्टिडेस (एन्ट्रिक लेपित 20000 यूनिट) + डाइक्लोफेनक की 3 टेबलेट और डोक्सीसाइक्लीन की 2 टेबलेट की संयुक्त किट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सेराटियोपेप्टिडेस (एन्ट्रिक लेपित 20000 यूनिट) की 3 टेबलेट + डाइक्लोफेनक पोटाशियम और डोक्सीसाइक्लीन की 2 टेबलेट की संयुक्त किट औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O. 742(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug Combikit of 3 tablets of Serratiopeptidase (enteric coated 20000 units) + Diclofenac Potassium & 2 tablets of Doxycycline is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug Combikit of 3 tablets of Serratiopeptidase (enteric coated 20000 units) + Diclofenac Potassium & 2 tablets of Doxycycline with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 743(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्यूलाइड + पेरासिटामोल सस्पेंशन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निमेस्यूलाइड + पेरासिटामोल सस्पेंशन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 743(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Paracetamol Suspension** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Nimesulide + Paracetamol Suspension** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 744(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एसिक्लोफेनक + पेरासिटामोल + फेमोटिडाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एसिक्लोफेनक + पेरासिटामोल** + फेमोटिडाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 744(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Aceclofenac + Paracetamol + Famotidine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Aceclofenac + Paracetamol + Famotidine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 745(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एसिक्लोफेनक + जिंक कारनोसाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एसिक्लोफेनक + जिंक कारनोसाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 745(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Aceclofenac** + **Zinc Carnosine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Aceclofenac + Zinc Carnosine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 746(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + डायसोडियम हाइड्रोजन साइट्रेट + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + डायसोडियम** हाइड्रोजन साइट्रेट + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 746(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Paracetamol + Disodium Hydrogen Citrate + Caffeine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Disodium Hydrogen Citrate + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 747(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + डीएल मेथियोनाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + डीएल मेथियोनाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 747(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **DL Methionine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + DL Methionine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 748(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डायसोडियम हाइड्रोजन साइट्रेट + पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डायसोडियम हाइड्रोजन साइट्रेट** + **पेरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 748(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Disodium Hydrogen Citrate** + **Paracetamol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Disodium Hydrogen Citrate + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 749(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + कैफीन + कोडिइन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + कैफीन + कोडिइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 749(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Caffeine** + **Codeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol** + **Caffeine** + **Codeine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 750(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एसिक्लोफेनक (एसआर) + पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एसिक्लोफेनक (एसआर) + पेरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 750(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Aceclofenac (SR)** + **Paracetamol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Aceclofenac (SR) + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 751(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डाइक्लोफेनक + पेरासिटामोल इंजेक्शन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डाइक्लोफेनक + पेरासिटामोल इंजेक्शन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 751(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Diclofenac + Paracetamol injection** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Diclofenac + Paracetamol injection** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 752(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एजिथ्रोमाइसिन + सिफिक्सीम की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एजिथ्रोमाइसिन + सिफिक्सीम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 752(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Azithromycin** + **Cefixime** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Azithromycin + Cefixime** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 753(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एमोक्सिलिन + डाइक्लोक्सासिलिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एमोक्सिलिन + डाइक्लोक्सासिलिन** की नियत खुराक संयोजन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 753(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Amoxicillin** + **Dicloxacillin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Amoxicillin + Dicloxacillin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 754(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एमोक्सिलिन 250 मि.ग्रा. + पोटाशियम क्लेवुलेनेट तनुकृत 62.5 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एमोक्सिलन 250 मि.ग्रा.** + **पोटाशियम क्लेवुलेनेट तनुकृत 62.5 मि.ग्रा.** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 754(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Amoxicillin 250 mg + Potassium Clavulanate Diluted 62.5 mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Amoxicillin 250 mg + Potassium Clavulanate Diluted 62.5 mg with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 755(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एजिथ्रोमाइसिन + लेवोफ्लोक्सासिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एजिथ्रोमाइसिन +** लेवोफ्लोक्सासिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 755(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Azithromycin** + **Levofloxacin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Azithromycin + Levofloxacin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 756(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सेफिक्सीम + लिनेजोलिड की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सेिफक्सीम + लिनेजोलिड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 756(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cefixime** + **Linezolid** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cefixime + Linezolid with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 757(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एमोक्सिलिन + सेफिक्सीम + पोटाशियम क्लेवुलेनिक ऐसिड की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एमोक्सिलन + सेफिक्सीम + पोटाशियम क्लेवुलेनिक ऐसिड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 757(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Amoxicillin + Cefixime + Potassium Clavulanic Acid** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Amoxicillin + Cefixime + Potassium Clavulanic Acid** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 758(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ओफ्लोक्सासिन + नाइटाजोक्सानाइड की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ओफ्लोक्सासिन + नाइटाजोक्सानाइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयक्त सचिव

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 758(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ofloxacin** + **Nitazoxanide** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ofloxacin + Nitazoxanide with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 759(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सेफपोडोक्साइम प्रोक्सेटिल + लेवोफ्लोक्सासिन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सेफपोडोक्साइम प्रोक्सेटिल + लेवोफ्लोक्सासिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 759(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cefpodoxime Proxetil** + **Levofloxacin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cefpodoxime Proxetil + Levofloxacin with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 760(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एजिथ्रोमाइसिन, सेक्निडाजोल और फ्लूकोनाजोल की संयुक्त किट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एजिथ्रोमाइसिन, सेक्निडाजोल और फ्लूकोनाजोल की संयुक्त किट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 760(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **Combikit of Azithromycin, Secnidazole and Fluconazole** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **Combikit of Azithromycin, Secnidazole and Fluconazole** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 761(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लेवोफ्लोक्सासिन + ओरनिडाजोल + एल्फा टेकोफेरोल एसिटेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **लेवोफ्लोक्सासिन + ओरनिडाजोल + एल्फा टेकोफेरोल एसिटेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 761(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Levofloxacin** + **Ornidazole** + **Alpha Tocopherol Acetate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Levofloxacin** + **Ornidazole** + **Alpha Tocopherol Acetate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 762(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमोरजोल + ओल्फोक्सासिन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है; अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **निमोरजोल + ओल्फोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 762(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Nimorazole + Ofloxacin is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Nimorazole + Ofloxacin with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 763(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एजिथ्रोमाइसिन + उफलोक्सासिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एजिथ्रोमाइसिन + उफलोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 763(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Azithromycin** + **Ofloxacin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Azithromycin + Ofloxacin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 764(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एमोक्सिलिन + टिनिडाजोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एमोक्सिलन + टिनिडाजोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 764(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Amoxycillin** + **Tinidazole** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Amoxycillin + Tinidazole** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 765(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डॉक्सीसाइक्लीन + सेराटियोपेप्टिडेस की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डॉक्सीसाइक्लीन + सेराटियोपेप्टिडेस** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 765(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Doxycycline** + **Serratiopeptidase** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Doxycycline + Serratiopeptidase** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 766(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सेफिक्सीम + लेवोफ्लोक्सासिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **सेफिक्सीम + लेवोफ्लोक्सासिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 766(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cefixime** + **Levofloxacin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cefixime + Levofloxacin with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 767(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ओफलोक्सासिन + मेट्रोनिडाजोल + जिंक एसिटेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है; और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ओफलोक्सासिन + मेट्रोनिडाजोल + जिंक एसिटेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 767(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Ofloxacin + Metronidazole + Zinc Acetate is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ofloxacin + Metronidazole + Zinc Acetate with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 768(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डाइफेनोक्साइलेट + एट्रोपाइन + फ्यूराजोलिडोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डाइफेनोक्साइलेट + एट्रोपाइन + फ्यूराजोलिडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 768(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Diphenoxylate + Atropine + Furazolidone is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Diphenoxylate** + **Atropine** + **Furazolidonee** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 769(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि फ्लुकोनाजोल टेबलेट, एजिथ्रोमाइसिन टेबलेट और ओरनिडाजोल टेबलेट की संयुक्त किट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **फ्लुकोनाजोल टेबलेट,** एजिथ्रोमाइसिन टेबलेट और ओरनिडाजोल टेबलेट की संयुक्त किट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 769(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **Combikit of Fluconazole Tablet, Azithromycin Tablet and Ornidazole Tablets** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **Combikit of Fluconazole Tablet, Azithromycin Tablet and Ornidazole Tablets** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 770(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिप्रोफलोक्सासिन + फेनाजोपाइरीडाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिप्रोफलोक्सासिन + फेनाजोपाइरीडाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 770(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ciprofloxacin** + **Phenazopyridine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ciprofloxacin + Phenazopyridine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 771(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एमोक्सिसिलिन + डाइक्लोक्सासिलिन + सेराटियोपेप्टिडेस की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एमोक्सिसिलिन + डाइक्लोक्सासिलिन + सेराटियोपेप्टिडेस की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 771(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Amoxycillin + Dicloxacillin + Serratiopeptidase** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Amoxycillin + Dicloxacillin + Serratiopeptidase** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 772(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एजिथ्रोमाइसिन + सेफपोडोक्साइम की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एजिथ्रोमाइसिन + सेफपोडोक्सइम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 772(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Azithromycin** + **Cefpodoxime** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Azithromycin + Cefpodoxime** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 773(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लिग्नोकेन + क्लोट्रिमेजोल + ओफलोक्सासिन + बैक्लोमेथासोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **लिग्नोकेन + क्लोट्रिमेजोल + ओफलोक्सासिन + बैक्लोमेथासोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 773(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Lignocaine + Clotrimazole + Ofloxacin + Beclomethasone is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Lignocaine** + **Clotrimazole** + **Ofloxacin** + **Beclomethasone** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 774(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिफ्यूरोक्साइम + लिनेजोलिड की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिफ्यूरोक्साइम + लिनेजोलिड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 774(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cefuroxime + Linezolid** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Cefuroxime** + **Linezolid** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 775(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ओफ्लोक्सासिन + आरिनडाजोल + जिंक बिसिंग्लिसिनेट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ओफ्लोक्सासिन + आरनिडाजोल + जिंक बिसग्लिसिनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 775(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Ofloxacin + Ornidazole + Zinc Bisglycinate is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ofloxacin + Ornidazole + Zinc Bisglycinate with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 776(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेट्रोनिडाजोल + नारफ्लोक्सासिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेट्रोनिडाजोल + नारफ्लोक्सासिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 776(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Metronidazole + Norfloxacin is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metronidazole** + **Norfloxacin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 777(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एमोक्सिसिलिन + ब्रोमहेक्साइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है; और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एमोक्सिसिलिन + ब्रोमहेक्साइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 777(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Amoxicillin** + **Bromhexine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Amoxicillin + Bromhexine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 778(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिपरोफ्लोक्सासिन + फ्लुटिकासोन + क्लोट्रिमेजोल + नियोमाइसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिपरोफ्लोक्सासिन + फ्लुटिकासोन + क्लोट्रिमेजोल + नियोमाइसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 778(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Ciprofloxacin + Fluticasone + Clotrimazole + Neomycin is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ciprofloxacin + Fluticasone + Clotrimazole + Neomycin with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 779(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेट्रोनिडाजोल + ट्रेट्रासाइक्लिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेट्रोनिडाजोल + ट्रेट्रासाइक्लिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 779(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Metronidazole + Tetracycline is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metronidazole** + **Tetracycline** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 780(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सेफालेक्सिन + नियोमाइसिन + प्रेडनीसोलोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **सेफालेक्सिन + नियोमाइसिन + प्रेडनीसोलोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 780(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cephalexin** + **Neomycin** + **Prednisolone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cephalexin + Neomycin + Prednisolone with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 781(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एजिथ्रोमाइसिन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एजिथ्रोमाइसिन + एम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 781(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Azithromycin** + **Ambroxol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Azithromycin + Ambroxol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 782(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिलनिडिपाइन + मेटोप्रोलोल सक्सिनेट + मेटोप्रोलोल टारट्रेट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है; और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिलनिडिपाइन + मेट्रोप्रोलोल सिक्सनेट + मेट्रोप्रोलोल टारट्रेट की नियत खुराक संयोजन औषिध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 782(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cilnidipine** + **Metoprolol Succinate** + **Metoprolol Tartrate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cilnidipine + Metoprolol Succinate + Metoprolol Tartrate with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 783(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एल-एरगिनाइन + सिल्डेनाफिल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एल-एरगिनाइन + सिल्डेनाफिल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 783(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of L-Arginine** + **Sildenafil** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of L-Arginine + Sildenafil** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 784(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एटोरवास्टेटिन + विटामिन डी3 + फोलिक ऐसिड + विटामिन बी 12 + पाइरीडोक्सीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एटोरवास्टेटिन + विटामिन डी3** + फोलिक ऐसिड + विटामिन बी 12 + पाइरीडोक्सीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 784(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Atorvastatin + Vitamin D3 + Folic Acid + Vitamin B12 + Pyridoxine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Atorvastatin + Vitamin D3 + Folic Acid + Vitamin B12 + Pyridoxine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 785(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेटफार्मिन + एटोरवास्टेटिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **मेटफार्मिन + एटोरवास्टेटिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 785(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Metformin** + **Atorvastatin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metformin + Atorvastatin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 786(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लिंडामाइसिन + टेल्मिसार्टन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, विंलडामाइसिन + टेल्मिसार्टन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 786(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Clindamycin** + **Telmisartan** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Clindamycin + Telmisartan** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 787(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ओलमेसार्टन + हाइड्रोक्लोरोथियाजिड + क्लोरथालिडोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है; और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ओलमेसार्टन + हाइड्रोक्लोरोथियाजिड + क्लोरथालिडोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 787(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Olmesartan** + **Hydrochlorothiazide** + **Chlorthalidone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Olmesartan + Hydrochlorothiazide + Chlorthalidone with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 788(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एल-5-मेथाइलटेटराहाइड्रोफोलेट कैल्शियम + एसिटेलोप्राम की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एल-5-मेथाइलटेटराहाइड्रोफोलेट कैल्शियम + एसिटेलोप्राम की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 788(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of L-5-Methyltetrahydrofolate Calcium + Escitalopram is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **L-5-Methyltetrahydrofolate Calcium + Escitalopram** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 789(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि फोल्कोडाइन + प्रोमेथाजाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **फोल्कोडाइन + प्रोमेथाजाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 789(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Pholcodine** + **Promethazine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Pholodine + Promethazine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 790(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + प्रोमेथजाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + प्रोमेथजाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 790(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Promethazine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Promethazine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 791(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि बीटाहिस्टाइन + जिंकगो बिलोवा एक्सट्रेक्ट + विनपोसिटाइन + पिरासेटम की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **बीटाहिस्टाइन + जिंकगो बिलोवा एक्सट्रेक्ट + विनपोसिटाइन + पिरासेटम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 791(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Betahistine** + **Ginkgo Biloba Extract** + **Vinpocetine** + **Piracetam** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Betahistine + Ginkgo Biloba Extract + Vinpocetine + Piracetam** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 792(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रिजिन + डाइइथाइल कार्बामजीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है; और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रिजिन + डाइइथाइल कार्बामजीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 792(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cetirizine + Diethyl Carbamazine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cetirizine + Diethyl Carbamazine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 793(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डोक्सीलेमाइन + पाइरीडोक्सीन + मेफेनिमिक ऐसिड + पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डोक्सीलेमाइन + पाइरीडोक्सीन + मेफेनिमिक ऐसिड + पेरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 793**(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Doxylamine** + **Pyridoxine** + **Mefenamic Acid** + **Paracetamol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Doxylamine + Pyridoxine + Mefenamic Acid + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 794(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि **ड्रोटावेराइन + क्लिडिनियम +** क्लोरडाइजेपोक्साइड की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ड्रोटावेराइन + क्लिडिनियम + क्लोरडाइजेपोक्साइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 794(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Drotaverine** + **Clidinium** + **Chlordiazepoxide** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Drotaverine + Clidinium + Chlordiazepoxide** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 795(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि **इमीप्रामाइन + डियाजापाम** की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **इमीप्रामाइन + डियाजापाम** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 795(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Imipramine** + **Diazepam** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Imipramine + Diazepam** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 796(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि फ्लुपेंटिक्सोल + एसिटेलोप्राम की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, फ्लुपेंटिक्सोल + एसिटेलोप्राम की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 796(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Flupentixol** + **Escitalopram** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Flupentixol** + **Escitalopram** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 797(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + प्रोक्लोपेराजाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है; और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + प्रोक्लोपेराजाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 797(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Prochloperazine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Prochloperazine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 798(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि गाबापेंटिन + मकोब्लामिन + पाइरीडोक्सीन + थायमिन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **गाबापेंटिन + मकोब्लामिन + पाइरीडोक्सीन + थायमिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 798(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Gabapentin** + **Mecobalamin** + **Pyridoxine** + **Thiamine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Gabapentin + Mecobalamin + Pyridoxine + Thiamine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 799(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि **इमिप्रामाइन + क्लोरडायजेपोक्साइड +** ट्राइफ्लुओपेराजाइन + ट्राइहेक्सीफेनिडिल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **इमिप्रामाइन + क्लोरडायजेपोक्साइड + ट्राइफ्लुओपेराजाइन + ट्राइहेक्सीफेनिडिल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 799(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Imipramine** + **Chlordiazepoxide** + **Trifluoperazine** + **Trihexyphenidyl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Imipramine + Chlordiazepoxide + Trifluoperazine + Trihexyphenidyl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 800(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरप्रोमाजाइन + ट्राइहेक्सीफेनिडिल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरप्रोमाजाइन + ट्राइहेक्सीफेनिडिल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 800(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlorpromazine** + **Trihexyphenidyl** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Chlorpromazine** + **Trihexyphenidyl** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 801(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि उर्सोडियोक्सीकोलिक ऐसिड + सिलिमरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, उसोडियोक्सीकोलिक ऐसिड + सिलिमरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 801(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ursodeoxycholic Acid + Silymarin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ursodeoxycholic Acid + Silymarin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 802(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेटफार्मिन 1000/1000/500/500 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 7.5/7.5/7.5/7.5 मि.ग्रा. + ग्लिमपिराइड 1/2/1/2 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेटफार्मिन 1000/1000/500/500 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 7.5/7.5/7.5/7.5 मि.ग्रा. + ग्लिमपिराइड 1/2/1/2 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O. 802(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Metformin 1000/1000/500/500mg + Pioglitazone 7.5/7.5/7.5mg + Glimepiride 1/2/1/2mg is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metformin 1000/1000/500/500mg** + **Pioglitazone 7.5/7.5/7.5mg** + **Glimepiride 1/2/1/2mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 803(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ग्लिकलाजाइड 80 मि.ग्रा. + मेटफार्मिन 325 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ग्लिकलाजाइड 80 मि.ग्रा.** + मेटफार्मिन 325 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 803(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Gliclazide 80 mg** + **Metformin 325 mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Gliclazide 80 mg + Metformin 325 mg with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 804(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि वोग्लिबोस + मेटफार्मिन + क्रोमियम पाइकोलिनेट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, वोग्लिबोस + मेटफार्मिन + क्रोमियम पाइकोलिनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 804(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Voglibose+ Metformin + Chromium Picolinate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Voglibose+ Metformin + Chromium Picolinate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 805(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पायोग्लिटाजोन 7.5/7.5 मि.ग्रा. + मेटफार्मिन 500/1000 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पायोग्लिटाजोन 7.5/7.5** मि.ग्रा. + मेटफार्मिन 500/1000 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 805(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Pioglitazone 7.5/7.5mg** + **Metformin 500/1000mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Pioglitazone 7.5/7.5mg** + **Metformin 500/1000mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 806(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ग्लिम्पिराइड 1 मि.ग्रा./2 मि.ग्रा./3 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 15 मि.ग्रा./15 मि.ग्रा./15 मि.ग्रा. + मेटफार्मिन 1000 मि.ग्रा./1000 मि.ग्रा./ 1000 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ग्लिम्पिराइड 1 मि.ग्रा./2 मि.ग्रा./3 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 15 मि.ग्रा./15 मि.ग्रा./15 मि.ग्रा. + मेटफार्मिन 1000 मि.ग्रा./1000 मि.ग्रा./ 1000 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O. 806(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Glimepiride 1mg/2mg/3mg + Pioglitazone 15mg/15mg/15mg + Metformin 1000mg/1000mg/1000mg is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Glimepiride 1mg/2mg/3mg + Pioglitazone 15mg/15mg/15mg + Metformin 1000mg/1000mg/1000mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ.807(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ग्लिम्पिराइड 1 मि.ग्रा./2 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 15 मि.ग्रा./15 मि.ग्रा. + मेटफार्मिन 850 मि.ग्रा./850 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है: अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ग्लिम्पिराइड 1 मि.ग्रा./2** मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 15 मि.ग्रा./15 मि.ग्रा. + मेटफार्मिन 850 मि.ग्रा./850 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 807(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Glimepiride 1mg/2mg+ Pioglitazone 15mg/15mg + Metformin 850mg/850mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Glimepiride 1mg/2mg+ Pioglitazone 15mg/15mg + Metformin 850mg/850mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसुचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 808(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेटफार्मिन 850 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 7.5 मि.ग्रा. + ग्लिम्पिराइड 2 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेटफार्मिन 850 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 7.5 मि.ग्रा. + ग्लिम्पिराइड 2 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 808(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Metformin 850mg** + **Pioglitazone 7.5 mg** + **Glimepiride 2mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metformin 850mg + Pioglitazone 7.5 mg + Glimepiride 2mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 809(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेटफार्मिन 850 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 7.5 मि.ग्रा. + ग्लिम्पिराइड 1 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेटफार्मिन 850 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 7.5 मि.ग्रा. + ग्लिम्पिराइड 1 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 809(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Metformin 850mg** + **Pioglitazone 7.5 mg** + **Glimepiride 1mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Metformin 850mg + Pioglitazone 7.5 mg + Glimepiride 1mg with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 810(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेटाफार्मिन 500 मि.ग्रा./500 मि.ग्रा. + ग्लाईक्लाजाइड एसआर 30 मि.ग्रा./60 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 7.5 मि.ग्रा./7.5 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेटाफार्मिन 500 मि.ग्रा./500 मि.ग्रा. + ग्लाईक्लाजाइड एसआर 30 मि.ग्रा./60 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 7.5 मि.ग्रा./7.5 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O. 810(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Metformin 500mg/500mg+Gliclazide SR 30mg/60mg + Pioglitazone 7.5mg/7.5mg is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metformin 500mg/500mg+Gliclazide SR 30mg/60mg + Pioglitazone 7.5mg/7.5mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 811(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि वोग्लिबोस + पायोग्लिटाजोन + मेटफार्मिन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **वोग्लिबोस + पायोग्लिटाजोन + मेटफार्मिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 811(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Voglibose** + **Pioglitazone** + **Metformin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Voglibose** + **Pioglitazone** + **Metformin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 812(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेटफार्मिन + ब्रोमोक्रिप्टाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है: और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **मेटफार्मिन + ब्रोमोक्रिप्टाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 812(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Metformin** + **Bromocriptine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metformin + Bromocriptine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 813(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेटफार्मिन + ग्लिम्पिराइड + मेथाइकोबलामिन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **मेटफार्मिन + ग्लिम्पिराइड + मेथाइकोबलामिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 813(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Metformin** + **Glimepiride** + **Methylcobalamin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metformin + Glimepiride + Methylcobalamin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 814(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पायोग्लिटाजोन 30 मि.ग्रा. + मेटफार्मिन 500 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पायोग्लिटाजोन 30 मि.ग्रा.** + मेटफार्मिन 500 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 814(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Pioglitazone 30 mg** + **Metformin 500 mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Pioglitazone 30 mg + Metformin 500 mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 815(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ग्लिम्पराइड + पायेग्लिटाजोन + मेटफार्मिन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ग्लिम्पिराइड + पायोग्लिटाजोन + मेटफार्मिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 815**(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Glimepiride** + **Pioglitazone** + **Metformin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Glimepiride + Pioglitazone + Metformin with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 816(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ग्लाईपिजाइड 2.5 मि.ग्रा. + मेटफार्मिन 400 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ग्लाईपिजाइड 2.5 मि.ग्रा. + मेटफार्मिन 400 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 816(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Glipizide 2.5mg** + **Metformin 400 mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Glipizide 2.5mg + Metformin 400 mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 817(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पायोग्लिटाजोन 15 मि.ग्रा. + मेटफार्मिन 850 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पायोग्लिटाजोन 15 मि.ग्रा.** + मेटफार्मिन 850 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 817(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Pioglitazone 15mg** + **Metformin 850 mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Pioglitazone 15mg + Metformin 850 mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 818(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेटफार्मिन ईआर + ग्लाईक्लाजाइड एमआर + वोग्लिबोस की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेटफार्मिन ईआर + ग्लाईक्लाजाइड एमआर + वोग्लिबोस की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 818(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Metformin ER** + **Gliclazide MR** + **Voglibose** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metformin ER** + **Gliclazide MR** + **Voglibose** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 819(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्रोमियम पोलिनिकोटिनेट + मेटफार्मिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **क्रोमियम पोलिनिकोटिनेट +** मेटफार्मिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 819(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chromium Polynicotinate** + **Metformin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Chromium Polynicotinate** + **Metformin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 820(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेटफार्मिन + ग्लाईक्लाजाइड + पायोग्लिटाजोन + क्रोमियम पोलिनिकोटिनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेटफार्मिन + ग्लाईक्लाजाइड + पायोग्लिटाजोन + क्रोमियम पोलिनिकोटिनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 820(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Metformin + Gliclazide + Piogllitazone + Chromium Polynicotinate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metformin + Gliclazide + Piogllitazone + Chromium Polynicotinate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 821(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेटफार्मिन + ग्लिक्लाजाइड + क्रोमियम पोलिनिकोटिनेट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेटफार्मिन + ग्लिक्लाजाइड + क्रोमियम पोलिनिकोटिनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 821(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Metformin** + **Gliclazide** + **Chromium Polynicotinate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metformin + Gliclazide + Chromium Polynicotinate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 822(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ग्लिबेनक्लामाइड + मेटफार्मिन (एसआर) + पायोग्लिटाजोन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है: और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ग्लिबेनक्लामाइड + मेटफार्मिन** (एसआर) + पायोग्लिटाजोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 822(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Glibenclamide** + **Metformin (SR)**+ **Pioglitazone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Glibenclamide + Metformin (SR)+ Pioglitazone** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 823(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेटफार्मिन (एस आर) 500 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 15 मि.ग्रा. + ग्लिमप्राइड 3 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेटफार्मिन (एस आर) 500 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 15 मि.ग्रा. + ग्लिमप्राइड 3 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 823(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Metformin (Sustainded Release) 500mg + Pioglitazone 15 mg + Glimepiride 3mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metformin (Sustainded Release) 500mg + Pioglitazone 15 mg + Glimepiride 3mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 824(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेटफार्मिन (एस आर) 500 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 5 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेटफार्मिन (एस आर) 500 मि.ग्रा. + पायोग्लिटाजोन 5 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 824(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Metformin (SR) 500mg** + **Pioglitazone 5mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Metformin (SR) 500mg + Pioglitazone 5mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 825(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरामफेनिकोल + बेक्लोमेथासोन + क्लोमिट्रिमाजोल + लिग्नोकेन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरामफेनिकोल + बेक्लोमेथासोन + क्लोमिट्रिमाजोल + लिग्नोकेन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 825(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chloramphenicol** + **Beclomethasone** + **Clomitrimazole** + **Lignocaine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Chloramphenicol + Beclomethasone + Clomitrimazole + Lignocaine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 826(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोट्रीमाजोल + ओफ्लोक्सासिन + लिग्नोकेन + जिल्सरीन और प्रोपिलीन ग्लाइकोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोट्रीमाजोल + ओफ्लोक्सासिन + लिग्नोकेन + ग्लिसरीन और प्रोपिलीन ग्लाइकोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 826(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Clotrimazole + Ofloxaxin + Lignocaine + Glycerine and Propylene Glycol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clotrimazole + Ofloxaxin + Lignocaine + Glycerine and Propylene Glycol with immediate effect.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 827(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरामफेनिकोल + लिग्नोकेन + बीटामेथासोन + क्लोट्रीमजोल + ओफ्लोक्सासिन + एंटीपिरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरामफेनिकोल + लिग्नोकेन + बीटामेथासोन + क्लोट्रीमजोल + ओफ्लोक्सासिन + एंटीपिरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कृंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O.827(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Chloramphennicol + Lignocaine + Betamethasone + Clotrimazole + Ofloxacin + Antipyrine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Chloramphennicol + Lignocaine + Betamethasone + Clotrimazole + Ofloxacin + Antipyrine with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 828(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ओफ्लोक्सासिन + क्लोट्रीमाजोल + बीटामेथासोन + लिग्नोकेन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओफ्लोक्सासिन + क्लोट्रीमाजोल + बीटामेथासोन + लिग्नोकेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.828(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ofloxacin + Clotrimazole + Betamethasone + Lignocaine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ofloxacin + Clotrimazole + Betamethasone + Lignocaine with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 829(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि जेंटामाइसिन सल्फेट + क्लोट्रोमाजोल + बेटामेथासोन + लिग्नोकेन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, जेंटामाइसिन सल्फेट + क्लोट्रोमाजोल + बेटामेथासोन + लिग्नोकेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.829(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Gentamicin Sulphate** + **Clotrimazole** + **Betamethasone** + **Lignocaine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Gentamicin Sulphate + Clotrimazole + Betamethasone + Lignocaine with immediate effect.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 830(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोट्रीमाजोल + बेक्लोमेथासोन + ओफ्लोक्सासिन + लिग्नोकेन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोट्रीमाजोल + बेक्लोमेथासोन + ओफ्लोक्सासिन + लिग्नोकेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.830(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Clotrimazole** + **Beclomethasone** + **Ofloxacin** + **Lignocaine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clotrimazole + Beclomethasone + Ofloxacin + Lignocaine with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 831(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि बेक्लोमेथासोन + क्लोट्रीमाजोल + क्लोरामफेनिकोल + जेंटामाइसिन + लिग्नोकेन ईयर ड्राप्स की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बेक्लोमेथासोन + क्लोट्रीमाजोल + क्लोरामफेनिकोल + जेंटामाइसिन + लिग्नोकेन ईयर ड्राप्स की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

## **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.831(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Becloemthasone + Clotrimazole + Chloramphenicol + Gentamycin + Lignocaine Ear **drops** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Becloemthasone + Clotrimazole + Chloramphenicol + Gentamycin + Lignocaine Ear drops with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 832(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि फ्लुनेरीजीन + पेरासिटामोल + डोमपेरिडोन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **फ्लुनेरीजीन + पेरासिटामोल +** डोमपेरिडोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.832(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Flunarizine** + **Paracetamole** + **Domperidone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Flunarizine + Paracetamole + Domperidone with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 833(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि रेबप्राजोल + जिंक कार्नोसाइन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, रेबप्राजोल + जिंक कार्नोसाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.833(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Rabeprazole** + **Zinc Carnosine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Rabeprazole** + **Zinc Carnosine** with immediate effect.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 834(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मगालड्रेट + फेमोटिडाइन + सेमेथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मगालड्रेट + फेमोटिडाइन + सेमेथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.834(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Magaldrate** + **Famotidine** + **Simethicone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Magaldrate + Famotidine + Simethicone with immediate effect.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 835(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिप्रोहेप्टाडीन + थायिमन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिप्रोहेप्टाडीन + थायमिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.835(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cyproheptadine** + **Thiamine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cyproheptadine + Thiamine with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 836(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मगालड्रेट + रेनेटिडीन + पेनक्रीटिन + डोमपेरिडोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मगालड्रेट + रेनेटिडीन + पेनक्रीटिन + डोमपेरिडोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.836(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Magaldrate** + **Ranitidine** + **Pancreatin** + **Domperidone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Magaldrate + Ranitidine + Pancreatin + Domperidone** with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 837(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि रेनेटिडीन + मगालड्रेट + सेमेथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, रेनेटिडीन + मगालड्रेट + सेमेथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.837(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ranitidine** + **Magaldrate** + **Simethicone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ranitidine + Magaldrate + Simethicone with immediate effect.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 838(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मगालड्रेट + पापेन + फंगल डाइसटेस + सेमेथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मगालड्रेट + पापेन + फंगल डाइसटेस + सेमेथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.838(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Magaldrate + Papain + Fungul Diastase + Simethicone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Magaldrate + Papain + Fungul Diastase + Simethicone with immediate effect.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 839(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि रेबप्रोजोल + जिंक + डोमपेरिडोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, रेबप्रोजोल + जिंक + डोमपेरिडोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.839(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Rabeprazole + Zinc + Domperidone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Rabeprazole + Zinc + Domperidone** with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 840(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि फेमोडिडीन + आक्सीटेकेन + मगालड्रेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, फेमोडिडीन + आक्सीटेकेन + मगालड्रेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.840(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Famotidine** + **Oxytacaine** + **Magaldrate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Famotidine + Oxytacaine + Magaldrate with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 841(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि रेनेटिडीन+ डोमपेरिडोन + सेमिथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, रेनेटिडीन+ डोमपेरिडोन + सेमिथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.841(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ranitidine** + **Domperidone** + **Simethicone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ranitidine + Domperidone + Simethicone with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 842(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एिल्गिनिक ऐसिड + सोडियम बाइकार्बोनेट + शुष्क एल्युमिनियम हाइड्रोक्साइड + मेग्नेश्यिम हाइड्रोक्साइड की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एल्गिनिक ऐसिड + सोडियम बाइकार्बोनेट+ शुष्क एल्युमिनियम हाइड्रोक्साइड + मेग्नेश्यिम हाइड्रोक्साइड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O.842(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Alginic Acid + Sodium Bicarbonate + Dried Aluminium Hydroxide + Magnesium Hydroxide is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Alginic Acid + Sodium Bicarbonate + Dried Aluminium Hydroxide + Magnesium Hydroxide with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 843(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लिडिनियम + पेरासिटामोल + डाइसाइक्लोमाइन + सक्रियित डाइमेथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लिडिनियम + पेरासिटामोल + डाइसाइक्लोमाइन + सिक्रियित डाइमेथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.843(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Clidinium + Paracetamol + Dicyclomine + Activated Dimethicone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clidinium + Paracetamol + Dicyclomine + Activated Dimethicone with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 844(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि फ्यूराजोलिडोन + मेट्रोनिडाजोल + लोपेरामाइड की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **फ्यूराजोलिडोन** + मेट्रोनिडाजोल + लोपेरामाइड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.844(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Furazolidone** + **Metronidazole** + **Loperamide** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Furazolidone + Metronidazole + Loperamide with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 845(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि रेबप्राजोल + डाइक्लोफेनक + पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **रेबप्राजोल + डाइक्लोफेनक + पेरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.845(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Rabeprazole** + **Diclofenac** + **Paracetamol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Rabeprazole** + **Diclofenac** + **Paracetamol** with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 846(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि रेनेटिडीन + मगालड्रेट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, रेनेटिडीन + मगालड्रेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.846(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ranitidine** + **Magaldrate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Ranitidine + Magaldrate** with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 847(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि नोरफ्लोक्सासिन + मेट्रोनिडाजोल + जिंक एसिटेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **नोरफ्लोक्सासिन +** मेट्रोनिडाजोल + जिंक एसिटेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.847(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Norfloxacin** + **Metronidazole** + **Zinc Acetate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Norfloxacin+ Metronidazole + Zinc Acetate with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 848(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि जिंक कार्नोसाइन + ओक्सेटाकेन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **जिंक कार्नोसाइन + ओक्सेटाकेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.848(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Zinc Carnosine** + **Oxetacaine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Zinc Carnosine** + **Oxetacaine** with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 849(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ओक्सेटाकेन + मगालड्रेट + फेमोटिडीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ओक्सेटाकेन + मगालड्रेट + फेमोटिडीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.849(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Oxetacaine + Magaldrate + Famotidine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Oxetacaine + Magaldrate + Famotidine with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 850(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेंटोप्राजोल (एंटेरिक कोटिड टेबलेट के रूप में) + जिंक कार्नोसाइन (फिल्म कोटिड टेबलेट के रूप में) की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेंटोप्राजोल (एंटेरिक कोटिड टेबलेट के रूप में) + जिंक कार्नोसाइन (फिल्म कोटिड टेबलेट के रूप में)** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O.850(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Pantoprazole (as Enteric Coated Tablet) + Zinc Carnosine (as Film Coated Tablets) is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Pantoprazole** (as Enteric Coated Tablet) + Zinc Carnosine (as Film Coated Tablets) with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 851(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि जिंक गार्नोसाइन + मेग्नेशियम हाइड्रोक्साइड + शुष्क एल्युमिनियम हाइड्रोक्साइड + सिमेथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, जिंक गार्नोसाइन + मेग्नेशियम हाइड्रोक्साइड + शुष्क एल्युमिनियम हाइड्रोक्साइड + सिमेथिकोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O.851(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Zinc Carnosine + Magnesium Hydroxide + Dried Aluminium Hydroxide + Simethicone is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Zinc Carnosine** + **Magnesium Hydroxide** + **Dried Aluminium Hydroxide** + **Simethicone** with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 852(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि जिंक कार्नोसाइन+ सुक्रालफ्रेट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, जिंक कार्नोसाइन+ सुक्रालफ्रेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.852(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Zinc Carnosine** + **Sucralfate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Zinc Carnosine** + **Sucralfate** with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 853(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेबेविराइन और आंतरिक एचपीएमसी कैप्सूल (स्ट्रेप्टोकोक्कस फेकेलिस + क्लोस्ट्रिडियम ब्यूटाइरिकम + बेसिलूस मेसेनट्राइकस + लेक्टिक ऐसिड बेसिलस) की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेबेविराइन और आंतरिक एचपीएमसी कैप्सूल (स्ट्रेप्टोकोक्कस फेकेलिस + क्लोस्ट्रिडियम ब्यूटाइरिकम + बेसिलूस मेसेनट्राइकस + लेक्टिक ऐसिड बेसिलस) की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.853(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Mebeverine & Inner HPMC capsule (Streptococcus Faecalis + Clostridium butyricum + Bacillus mesentricus + Lactic Acid Bacillus)** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Mebeverine & Inner HPMC capsule (Streptococcus Faecalis + Clostridium butyricum + Bacillus mesentricus + Lactic Acid Bacillus)** with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 854(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लिंडामाइसिन + क्लोट्रीमाजोल + लेक्टिक ऐसिड बेसिलस की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लिंडामाइसिन + क्लोट्रीमाजोल + लेक्टिक ऐसिड बेसिलस की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.854(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Clindamycin + Clotrimazole + Lactic Acid Bacillus** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clindamycin + Clotrimazole + Lactic Acid Bacillus with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 855(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिल्डेनिफल + एक्ट्राडियोल वेलरेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिल्डेनिफल + एक्ट्राडियोल वेलरेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.855(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Sildenafil** + **Estradiol Valerate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Sildenafil + Estradiol Valerate with immediate effect.

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 856(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोमिफेन साइट्रेट + यूबिडेकारिनोन + जिंक + फोलिक ऐसिड + मेथाइलकोबलामिन + पाइरिडोक्सीन + लाइकोपीन + सेलेनियम + लेवोकारनाइटीन टारट्रेट + एल- आर्गिनाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोमिफेन साइट्रेट + यूबिडेकारिनोन + जिंक + फोलिक ऐसिड + मेथाइलकोबलामिन + पाइरिडोक्सीन + लाइकोपीन + सेलेनियम + लेवोकारनाइटीन टारट्रेट + एल-आर्गिनाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O.856(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Clomifene Citrate + Ubidecarenone + Zinc + Folic Acid + Methylcobalamin + Pyridoxine + Lycopene + Selenium + Levocarnitine Tartrate + L-Arginine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clomifene Citrate + Ubidecarenone + Zinc + Folic Acid + Methylcobalamin + Pyridoxine + Lycopene + Selenium + Levocarnitine Tartrate + L-Arginine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 857(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि थायरोक्सीन + पाइरीडोक्सीन + फोलिक एसिड की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **थायरोक्सीन + पाइरीडोक्सीन** + **फोलिक एसिड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.857(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Thyroxine + Pyridoxine + Folic Acid** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Thyroxine + Pyridoxine + Folic Acid** with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 858(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि जेंटामाइसिन + डेक्सामेथसोन + क्लोरामफेनिकोल + टोबरामाइसिन + ओफ्लोक्सासिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, जेंटामाइसिन + डेक्सामेथसोन + क्लोरामफेनिकोल + टोबरामाइसिन + ओफ्लोक्सासिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.858(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Gentamycin + Dexamethasone + Chloramphenicol + Tobramycin + Ofloxacin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Gentamycin + Dexamethasone + Chloramphenicol + Tobramycin + Ofloxacin with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 859(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफन + लेवोसिट्रिजिन + फेनाइलेफरीन + जिंक की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफन** + लेवोसिट्रिजिन + फेनाइलेफरीन + जिंक की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.859(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Levocetirizine** + **Phenylephrine** + **Zinc** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Dextromethorphan** + **Levocetirizine** + **Phenylephrine** + **Zinc** with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 860(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेष्यूलाइड + लोराटेडीन + फेनाइलेफरीन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निमेष्यूलाइड + लोराटेडीन + फेनाइलेफरीन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.860(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Loratadine** + **Phenylephrine** + **Ambroxol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Nimesulide + Loratadine + Phenylephrine + Ambroxol with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 861(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ब्रोमहेक्सीन + फेनाइलेफरीन + क्लोरफेनिरामीन मेलेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ब्रोमहेक्सीन + फेनाइलेफरीन +** क्लोरफेनिरामीन मेलेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.861(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Bromhexine** + **Phenylephrine** + **Chlorepheniramine Maleate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Bromhexine** + **Phenylephrine** + **Chlorepheniramine Maleate** with immediate effect.

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 862(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफन + ब्रोमहेक्सीन + गॉयफेनिसन् की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफन + ब्रोमहेक्सीन** + **गॉयफेनिसन्** की नियत खुराक संयोजन औषिध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.862(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Bromhexine** + **Guaiphenesin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Dextromethorphan + Bromhexine + Guaiphenesin** with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 863(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + लोराटेडीन + फेनाइलेफरीन + डेक्सट्रोमेथोरफन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + लोराटेडीन + फेनाइलेफरीन डेक्सट्रोमेथोरफन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.863(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Paracetamol + Loratadine + Phenylephrine + Dextromethorphan + Caffeine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Paracetamol + Loratadine + Phenylephrine + Dextromethorphan + Caffeine with immediate effect.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 864(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्युलाइड+फिनाइलेफरीन+कैफीन +लेवोसेट्रिज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निमेस्युलाइड+ फिनाइलेफरीन+कैफीन +लेवोसेट्रिज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.864(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide + Phenylephrine + Caffeine + Levocetirizine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Nimesulide + Phenylephrine + Caffeine + Levocetirizine with immediate effect.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 865(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एज़िश्रोमाइसिन + एसीब्रोफाइलिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एज़िथ्रोमाइसिन +** एसीब्रोफाइलिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.865(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Azithromycin + Acebrophylline** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Azithromycin + Acebrophylline with immediate effect.

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 866(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डायफेनहाइड्रामाइन +टेरपाइन +अमोनियम क्लोराइड +सोडियम क्लोराइड +मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डायफेनहाइड्रामाइन +टेरपाइन** +अमोनियम क्लोराइड +सोडियम क्लोराइड +मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.866(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Diphenhydramine + Terpine + Ammonium Chloride + Sodium Chloride + Menthol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Diphenhydramine** + **Terpine** + **Ammonium Chloride** + **Sodium Chloride** + **Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 867(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्युलाइड+पैरासिटामोल+सिट्रीजिन + फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निमेस्युलाइड+पैरासिटामोल+ सिट्रीजिन एचसीएल+ फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.867**(**E**).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Paracetamol** + **Cetirizine** + **Phenylephrine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Nimesulide + Paracetamol + Cetirizine + Phenylephrine with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ.868(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पैरासिटामोल+ लोरेटाडीन+ डेक्सट्रोमेथोरफन + स्युडोफेरीडाइन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल+लोरेटाडीन+** डेक्सट्रोमेथोरफन+स्युडोफेरीडाइन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कृंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.868(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Paracetamol + Loratadine + Dextromethophan + Pseudoepheridine + Caffeine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Paracetamol + Loratadine + Dextromethophan + Pseudoepheridine + Caffeine with immediate effect.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ.869(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरोफेनिरामाइन मेलिएट + डेक्सट्रोमेथोरफन + डेक्सट्रोमेथोरफन + गुआइफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरोफेनिरामाइन मेलिएट + डेक्सट्रोमेथोरफन + डेक्सट्रोमेथोरफन + गुआइफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड +मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.869(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Chlorpheniramine Maleate + Dextromethorphan + Dextromethophan + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Menthol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Chlorpheniramine Maleate + Dextromethorphan + Dextromethophan + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ.870(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरोफेनिरामाइन मेलिएट+ अमोनियम क्लोराइड+सोडियम सिट्रेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरोफेनिरामाइन मेलिएट+अमोनियम क्लोराइड+सोडियम सिट्रेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.870(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine Maleate** + **Ammonium Chloride** + **Sodium Citrate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Chlorpheniramine Maleate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 871(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रीजिन +फिनाइलेफरीन +पैरासिटामोल +ज़िंक ग्लुकोनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रीजिन +फिनाइलेफरीन +पैरासिटामोल +ज़िंक ग्लुकोनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 871(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cetirizine** + **Phenylephrine** + **Paracetamol** + **Zinc Gluconate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cetirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Zinc Gluconate with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 872(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एम्ब्रोक्सोल + गुआइफेनेसिन +अमोनियम क्लोराइड +फिनाइलेफरीन +क्लोरफेनिरामाइन मेलिएट +मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एम्ब्रोक्सोल + गुआइफेनेसिन +अमोनियम क्लोराइड +फिनाइलेफरीन +क्लोरफेनिरामाइन मेलिएट +मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 872(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ambroxol** + **Guaiphenesin** + **Ammonium Chloride** + **Phenylephrine** + **Chlorpheniramine Maleate** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available:

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ambroxol** + **Guaiphenesin** + **Ammonium Chloride** + **Phenylephrine** + **Chlorpheniramine Maleate** + **Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 873(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्स्ट्रोमेथोरफेन +ब्रोमहेक्साइन हाइड्रोक्लोराइड+क्लोरफेनिरामाइन मेलिएट+गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, डेक्स्ट्रोमेथोरफेन +ब्रोमहेक्साइन हाइड्रोक्लोराइड+क्लोरफेनिरामाइन मेलिएट+गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 873(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphen** + **Bromhexine** + **Chlorpheniramine Maleate** + **Guaiphenesin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphen + Bromhexine + Chlorpheniramine Maleate + Guaiphenesin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 874(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लेवोसिट्रीज़िन + एम्ब्रोक्सोल + फिनाइलेफरीन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, लेबोसिट्रीज़िन + एम्ब्रोक्सोल + फिनाइलेफरीन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 874(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Levocetirizine** + **Ambroxol** + **Phenylephrine** + **Guaiphenesin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Levocetirizine + Ambroxol + Phenylephrine + Guaiphenesin with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 875(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन + क्लोरफेनिरामाइन +क्लोरफेनिरामाइन मेलिएट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, डेक्सट्रोमेथोरफेन + क्लोरफेनिरामाइन +क्लोरफेनिरामाइन मेलिएट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 875(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Chlorpheniramine** + **Chlorpheniramine Maleate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Chlorpheniramine Maleate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 876(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रीज़िन + एम्ब्रोक्सोल + गुआइफेनसिन + अमोनियम क्लोराइड + फिनाइलेफरीन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है; अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रीज़िन + एम्ब्रोक्सोल + गुआइफेनिसन + अमोनियम क्लोराइड + फिनाइलेफरीन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 876(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cetirizine** + **Ambroxol** + **Guaiphenesin** + **Ammonium Chloride** + **Phenylephrine** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cetirizine + Ambroxol + Guaiphenesin + Ammonium Chloride + Phenylephrine + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 877(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन +फिनाइलेफरीन +कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन +िफनाइलेफरीन +कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 877(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine** + **Phenylephrine** + **Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine + Phenylephrine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 878(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डैक्सट्रोमेथोरफेन + ट्राइप्रोलिडीन + फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डैक्सट्रोमेथोरफेन +** ट्राइप्रोलिडीन + फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 878(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Triprolidine** + **Phenylephrine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government

[भाग II-खण्ड 3(ii)] भारत का राजपत्र : असाधारण 151

hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Triprolidine + Phenylephrine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 879(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि टेरिपनहाइड्रेट+ डेक्सट्रोमेथोरफेन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, टेरिपनहाइड्रेट + डेक्सट्रोमेथोरफेन +मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 879(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Terpinhydrate** + **Dextromethorphan** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Terpinhydrate** + **Dextromethorphan** + **Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 880(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन +फिनाइलेफरीन +ज़िंक ग्लुकोनेट+मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन** +फिनाइलेफरीन +ज़िंक ग्लुकोनेट+मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 880(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Zinc Gluconate** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Dextromethorphan + Phenylephrine + Zinc Gluconate + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 881(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन +कोडीन +सोडियम सिट्रेट+मेंथोल सिरप की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन +कोडीन +सोडियम सिट्रेट+मेंथोल सिरप की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 881(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine** + **Codeine** + **Sodium Citrate** + **Menthol Syrup** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Chlorpheniramine + Codeine + Sodium Citrate + Menthol Syrup with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 882(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एन्नोफलाक्सासिन+ब्रोमहेक्सिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है: अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एन्रोफलाक्सासिन+ब्रोमहेक्सिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 882(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Enrofloxacin** + **Bromhexin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Enrofloxacin** + **Bromhexin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 883(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ब्रोमहेक्सिन +डेक्सट्रोमेथोरफेन +फिनाइलेफरीन +मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ब्रोमहेक्सिन +डेक्सट्रोमेथोरफेन +फिनाइलेफरीन +मेंथोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 883(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Bromhexine** + **Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Bromhexine** + **Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 884(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लेवोफलॉक्सासिन + ब्रोमहेक्सीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, लेबोफलॉक्सासिन + ब्रोमहेक्सीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 884(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Levofloxacin** + **Bromhexine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Levofloxacin** + **Bromhexine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 885(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लेवोसिट्रीज़िन +रेनिटीडिन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, लेबोसिट्रीज़िन +रेनिटीडिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 885(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Levocetirizine** + **Ranitidine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Levocetirizine** + **Ranitidine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 886(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लेवोसिट्रीज़िन +फेनाइलेफरीन +एम्ब्रोक्सोल +गुआइफेनेसिन +पैरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, लेवोसिट्रीज़िन +फेनाइलेफरीन +एम्ब्रोक्सोल +गुआइफेनेसिन + पैरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 886(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Levocetirizine + Phenylephrine + Ambroxol + Guaiphenesin + Paracetamol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Levocetirizine + Phenylephrine + Ambroxol + Guaiphenesin + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 887(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रीज़िन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + ज़िंक ग्लुकोनेट+ पेरासिटामोल + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रीज़िन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन +ज़िंक ग्लुकोनेट+ पेरासिटामोल + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O. 887(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Cetirizine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Zinc Gluconate + Paracetamol + Menthol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cetirizine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Zinc Gluconate + Paracetamol + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 888(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल+स्युडोफेडरीन +डेक्सट्रोमेथोरफेन +सिट्रीज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है: अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, पेरासिटामोल+स्युडोफेडरीन +डेक्सट्रोमेथोरफेन +सिट्रीज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 888(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Pseudoephedrine** + **Dextromethorphan** + **Cetirizine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Pseudoephedrine + Dextromethorphan + Cetirizine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 889(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डायफेनहाइड्रामाइन + गुआइफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + ब्रोमहेक्साइन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के स्रिक्षत अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डायफेनहाइडामाइन** +

गुआइफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड + ब्रोमहेक्साइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 889(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Diphenhydramine** + **Guaiphenesin** + **Ammonium Chloride** + **Bromhexine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Diphenhydramine** + **Guaiphenesin** + **Ammonium Chloride** + **Bromhexine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 890(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 890(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine** + **Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Paracetamol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Chlorpheniramine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Paracetamol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 891(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन + प्रोमेथाज़ाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन +** प्रोमेथाज़ाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 891(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphen** + **Promethazine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphen** + **Promethazine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 892(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डिइथाइलकेबामज़ीन सिट्रेट + सिट्रीज़िन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डिइथाइलकेबामज़ीन सिट्रेट +िस्ट्रीज़िन** +गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 892(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Diethylcabamazine Citrate** + **Cetirizine** + **Guaiphenesin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government

[भाग II-खण्ड 3(ii)] भारत का राजपत्र : असाधारण 163

hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Diethylcabamazine Citrate** + **Cetirizine** + **Guaiphenesin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 893(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि स्युडोफेडराइन + डेक्सट्रोमेथोरफेन +िसट्रीज़िन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, स्युडोफेडराइन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + सिट्रीज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 893(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Pseudoephedrine** + **Dextromethorphan** + **Cetirizine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Pseudoephedrine + Dextromethorphan + Cetirizine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 894(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन + फिनाइलेफरीन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन + फिनाइलेफरीन + डेक्सट्रोमेथोरफेन +मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 894(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine** + **Phenylephrine** + **Dextromethophan** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Chlorpheniramine + Phenylephrine + Dextromethophan + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 895(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एम्ब्रोक्सोल +टेरबूटालाइन सल्फेट +डेक्सट्रोमेथोरफेन हाइड्रोब्रोमाइड की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एम्ब्रोक्सोल +टेरबूटालाइन सल्फेट +डेक्सट्रोमेथोरफेन हाइड्रोब्रोमाइड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 895(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ambroxol** + **Terbutaline** + **Dextromethorphan** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ambroxol + Terbutaline + Dextromethorphan** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 896(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन हाइड्रोब्रोमाइड + क्लोरफेनिरामाइन +गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है; और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन हाइड्रोब्रोमाइड** + क्लोरफेनिरामाइन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O. 896(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Guaiphenesin is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Guaiphenesin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 897(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि टेरबूटालाइन + ब्रोमहेक्साइन + गुआइफेनेसिन + डेक्सट्रोफेथोरफेन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है; अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, टेरबूटालाइन + ब्रोमहेक्साइन + गुआइफेनेसिन + डेक्सट्रोफेथोरफेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 897(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Terbutaline** + **Bromhexine** + **Guaiphenesin** + **Dextromethorphan** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Terbutaline + Bromhexine + Guaiphenesin + Dextromethorphan with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 898(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोफेथोरफेन + ट्राइपोलिडीन + फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोफेथोरफेन +** ट्राइपोलिडीन + फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 898(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Tripolidine** + **Phenylephirine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Tripolidine + Phenylephirine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 899(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल +डेक्सट्रोमेथोरफेन + क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, पेरासिटामोल +डेक्सट्रोमेथोरफेन +क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 899(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Dextromethorphan** + **Chlorpheniramine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Dextromethorphan + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# **अधिसूचना** नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 900(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि फोलकोडीन + फिनालेफरीन + प्रोमेथाज़ाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **फोलकोडीन + फिनालेफरीन +** प्रोमेथाज़ाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 900(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Pholcodine + Phenylephrine + Promethazine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Pholcodine** + **Phenylephrine** + **Promethazine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 901(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि कोडीन + लेवोसिट्रीज़िन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, कोडीन + लेवोसिट्रीज़िन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 901(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Codeine** + **Levocetirizine** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Codeine + Levocetirizine + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFOC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 902(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन +एम्ब्रोक्सोल +गुआइफेनेसिन+फिनाइलेफरीन + क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, डेक्सट्रोमेथोरफेन +एम्ब्रोक्सोल +गुआइफेनेसिन+फिनाइलेफरीन + क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 902(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Ambroxol** + **Guaifenesin** + **Phenylephrine** + **Chlorpheniramine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 903(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रीज़िन +फिनाइलेफरीन +डेक्सट्रोमेथोरफेन +मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है; अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रीज़िन +फिनाइलेफरीन +डेक्सट्रोमेथोरफेन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्युसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 903(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cetirizine** + **Phenylephrine** + **Dextromethorphan** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cetirizine + Phenylephrine + Dextromethorphan + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# **अधिसूचना** नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 904(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि रोक्सीथ्रोमाइसिन +सेराटिओपेपटिडेस की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **रोक्सीभ्रोमाइसिन** +सेराटिओपेपटिडेस की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 904(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Roxithromycin** + **Serratiopeptidase** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Roxithromycin** + **Serratiopeptidase** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 905(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामेल +िफनाइलेफरीन +ट्राइप्रोलिडीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, पेरासिटामेल +िफनाइलेफरीन +ट्राइप्रोलिडीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 905(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Phenylephrine** + **Triprolidine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Phenylephrine** + **Triprolidine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 906(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एसिटामिनोफेन+ लोरेटाडीन+एम्ब्रोक्सोल +िफनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एसिटामिनोफेन+ लोरेटाडीन+ एम्ब्रोक्सोल +फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 906(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Acetaminophen + Loratadine + Ambroxol + Phenylephrine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Acetaminophen + Loratadine + Ambroxol + Phenylephrine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 907(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रीज़िन + एसिटामिनोफेन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + ज़िंक ग्लुकोनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रीज़िन + एसिटामिनोफेन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + ज़िंक ग्लुकोनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 907(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Cetirizine + Acetaminophen + Dextromethorphan + Phenyephrine + Zinc Gluconate is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cetirizine + Acetaminophen + Dextromethorphan + Phenyephrine + Zinc Gluconate with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 908(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डायफेनहाइड्रामाइन +गुआइफेनेसिन +ब्रोमहेक्सीन + अमोनियम क्लोराइड +मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डायफेनहाइड्रामाइन + गुआइफेनेसिन + ब्रोमहेक्सीन + अमोनियम क्लोराइड + मेंथोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 908(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Diphenhydramine + Guaifenesin + Bromhexine + Ammonium Chloride + Menthol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Diphenhydramine** + **Guaifenesin** + **Bromhexine** + **Ammonium Chloride** + **Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 909(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन मेलिएट+कोडीन सिरप की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन मेलिएट+कोडीन सिरप की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 909(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlopheniramine Maleate** + **Codeine Syrup** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Chlopheniramine Maleate** + **Codeine Syrup** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 910(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रीज़िन +डेक्सट्रोमेथोरफेन +ज़िंक ग्लुकोनेट + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रीज़िन +डेक्सट्रोमेथोरफेन

+ज़िंक ग्लुकोनेट +मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 910(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cetirizine** + **Dextromethorphan** + **Zinc Gluconate** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cetirizine + Dextromethorphan + Zinc Gluconate + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 911(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि **पैरासिटामोल + फिनाइलेफरीन** +डेसलोरेटाडीन+ज़िंक ग्लुकोनेट +एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल + फिनाइलेफरीन** +डेसलोरेटाडीन+ज़िंक ग्लुकोनेट +एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 911(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Phenylephrine** + **Desloratadine** + **Zinc Gluconate** + **Ambroxol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Phenylephrine + Desloratadine + Zinc Gluconate + Ambroxol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 912(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लेवोसिट्रीज़िन + मोंटेलुकास्ट+एसिब्रोफाइलीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, लेवोसिट्रीज़िन +मोंटेलुकास्ट+एसिब्रोफाइलीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 912(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Levocetirizine** + **Montelukast** + **Acebrophylline** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Levocetirizine** + **Montelukast** + **Acebrophylline** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 913(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन +फिनाइलेफरीन +अमोनियम क्लोराइड+मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन** +िफनाइलेफरीन +अमोनियम क्लोराइड+मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषिध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 913(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Ammonium Chloride** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government

hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Phenylephrine + Ammonium Chloride + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 914(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन +ब्रोमहेक्सीन +गुआइफेनेसिन+ मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन +ब्रोमहेक्सीन** +गुआइफेनेसिन+ मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 914(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Bromhexine** + **Guaiphenesin** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Bromhexine + Guaiphenesin + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 915(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एक्रीवस्टीन+पैरासिटामोल +कैफीन +िफनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एक्रीवस्टीन+पैरासिटामोल** +कैफीन +फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 915(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Acrivastine + Paracetamol + Caffeine + Phenylephrine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Acrivastine + Paracetamol + Caffeine + Phenylephrine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 916(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि नेफाज़ोलीन +कार्बोक्सी मिथाइल सेलुलोस +मेंथोल +केम्फर +फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, नेफाज़ोलीन +कार्बोक्सी मिथाइल सेलुलोस +मेंथोल +केम्फर +फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 916(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Naphazoline** + **Carboxy Methyl Cellulose** + **Menthol** + **Camphor** + **Phenylephrine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Naphazoline + Carboxy Methyl Cellulose + Menthol + Camphor + Phenylephrine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 917(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन +िसट्रीज़िन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है: अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन +सिट्रीज़िन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 917(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Cetirizine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Cetirizine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ.918(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्युलाइड + पैरासिटामोल+लेवोसिट्रीज़िन +िफनाइलेफरीन +कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निमेस्युलाइड + पैरासिटामोल + लेवोसिट्रीज़िन + फिनाइलेफरीन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 918(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Nimesulide** + **Paracetamol** + **Levocetirizine** + **Phenylephrine** + **Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Nimesulide + Paracetamol + Levocetirizine + Phenylephrine + Caffeine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 919(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि टेरबूटालाइन + एम्ब्रोक्सोल + गुआईफेनेसिन + जिंक + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, टेरबूटालाइन + एम्ब्रोक्सोल + गुआईफेनेसिन + जिंक + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O. 919(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Terbutaline + Ambroxol + Guaiphenesin + Zinc + Menthol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Terbutaline + Ambroxol + Guaiphenesin + Zinc + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 920(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि कोडीन + क्लोरफेनिरामाइन +एल्कोहल सिरप की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, कोडीन + क्लोरफेनिरामाइन +एल्कोहल सिरप की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 920(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Codeine** + **Chlorpheniramine** + **Alcohol Syrup** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Codeine + Chlorpheniramine + Alcohol Syrup with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 921(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + गुआइफेनेसिन + ट्राइप्रोलिडीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + गुआइफेनेसिन + ट्राइप्रोलिडीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 921(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Guaifenesin** + **Triprolidine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Phenylephrine + Guaifenesin + Triprolidine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 922(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि अमोनियम क्लोराइड + ब्रोमहेक्सीन + डेक्सट्रोमेथोरफेन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, अमोनियम क्लोराइड + ब्रोमहेक्सीन + डेक्सट्रोमेथोरफेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 922(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ammomium Chloride** + **Bromhexine** + **Dextromethorphan** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ammonium Chloride + Bromhexine + Dextromethorphan** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 923(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डायइथाइलकार्बामजीन +िसट्रीज़िन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है; अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, डायइथाइलकार्बामजीन +िसट्रीज़िन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 923(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Diethylcarbamazine** + **Cetirizine** + **Ambroxol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Diethylcarbamazine** + **Cetirizine** + **Ambroxol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## **अधिसूचना** नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 924(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि इथाइलमार्फीन +नोस्कापाइन +क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **इथाइलमार्फीन + नोस्कापाइन +** क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 924(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ethylmorphine** + **Noscapine** + **Chlorpheniramine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ethylmorphine + Noscapine + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 925(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रीज़िन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रीज़िन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 925(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cetirizine** + **Dextromethorphan** + **Ambroxol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cetirizine + Dextromethorphan + Ambroxol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## **अधिसूचना** नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 926(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ब्रोमहेक्सीन +डेक्सट्रोमेथोरफेन +अमोनियम क्लोराइड+मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ब्रोमहेक्सीन +डेक्सट्रोमेथोरफेन** +अमोनियम क्लोराइड+मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 926(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Bromhexine** + **Dextromethorphan** + **Ammonium Chloride** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Bromhexine** + **Dextromethorphan** + **Ammonium Chloride** + **Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 927(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एम्ब्रोक्सोल +गुआइफेनेसिन +फिनाइलेफरीन +क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एम्ब्रोक्सोल +गुआइफेनेसिन +फिनाइलेफरीन +क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 827(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine + Chlorpheniramine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 928(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पैरासिटामोल +िफनाइलेफरीन +क्लोरफेनिरामाइन +िज़ंक ग्लयूकोनेट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल +िफनाइलेफरीन** +क्लोरफेनिरामाइन +िज़ंक ग्लयूकोनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 928(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Phenylephrine** + **Chlorpheniramine** + **Zinc Gluconate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Zinc Gluconate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 929(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन +फिनाइलेफरीन +सिट्रीज़िन +पैरासिटामोल +कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, डेक्सट्रोमेथोरफेन +िफनाइलेफरीन +िसट्रीज़िन +पैरासिटामोल +कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 929(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Cetirizine** + **Paracetamol** + **Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Dextromethorphan + Phenylephrine + Cetirizine + Paracetamol + Caffeine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 930(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन + क्लोरफेनिरामाइन + गुआइफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, डेक्सट्रोमेथोरफेन + क्लोरफेनिरामाइन + गुआइफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 930(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethophan + Chlorpheniramine + Guaifenesin + Ammonium Chloride** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose Dextromethophan + Chlorpheniramine + Guaifenesin + Ammonium Chloride** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 931(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लेवोसिट्रीजिन + मेथोरफेन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + ज़िंक की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, लेवोसिट्रीजिन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + ज़िंक की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 931(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Levocetirizine** + **Dextromethorphan** + **Zinc** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Levocetirizine** + **Dextromethorphan** + **Zinc** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 932(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पैरासिटामोल + फिनाइलेफरीन + लेवोसिट्रीजिन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल** + **फिनाइलेफरीन + लेवोसिट्रीजिन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषिध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 932(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Phenylephrine** + **Levocetirizine** + **Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Phenylephrine + Levocetirizine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 933(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन + अमोनियम + क्लोराइड + सोडियम क्लोराइड की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन + अमोनियम + क्लोराइड + सोडियम क्लोराइड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 933(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlorphaniramine** + **Ammonium Chloride** + **Sodium Chloride** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Chlorphaniramine + Ammonium Chloride + Sodium Chloride** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 934(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पैरासिटामोल + डेक्ट्रोमेथोरफेन + ब्रोमहेक्सीन + डायफेनहाइड्रामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल + डेक्ट्रोमेथोरफेन + ब्रोमहेक्सीन + डायफेनहाइड्रामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 934(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Paracetamol + Dextromethorphan + Bromhexine + Phenylephrine + Diphenhydramine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol** + **Dextromethorphan** + **Bromhexine** + **Phenylephrine** + **Diphenhydramine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 935(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सल्बूटामोल + ब्रोमहेक्सीन + गुआइफेनेसिन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सल्बूटामोल + ब्रोमहेक्सीन + गुआइफेनेसिन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 935(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Salbutamol** + **Bromhexine** + **Guaiphenesin** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Salbutamol + Bromhexine + Guaiphenesin + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 936(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन + अमोनियम क्लोराइड + नोस्कापाइन + सोडियम सिट्रेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन + अमोनियम क्लोराइड + नोस्कापाइन + सोडियम सिट्रेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 936(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Noscapine + Sodium Citrate is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Noscapine + Sodium Citrate with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 937(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रीजिन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + ब्रोमहेक्सीन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रीजिन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + ब्रोमहेक्सीन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 937(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cetirizine** + **Dextromethorphan** + **Bromhexine** + **Guaifenesin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Cetirizine + Dextromethorphan + Bromhexine + Guaifenesin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 938(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डायइथाइल कार्बामजीन + क्लोरफेनिरामाइन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डायइथाइल कार्बामजीन + क्लोरफेनिरामाइन + गुआइफेनेसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 938(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Diethyl Carbamazine + Chlorpheniramine + Guaifenesin is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Diethyl Carbamazine** + **Chlorpheniramine** + **Guaifenesin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 939(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि केटोटिफेन + सिट्रीज़िन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है: अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केटोटिफेन + सिट्रीज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 939(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ketotifen + Cetirizine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ketotifen + Cetirizine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 940(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि टेरबूटालाइन + ब्रोमहेक्सीन + इटोफाइलिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, टेरबूटालाइन + ब्रोमहेक्सीन + इटोफाइलिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 940(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Terbutaline** + **Bromhexine** + **Etofylline** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Terbutaline + Bromhexine + Etofylline** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 941(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि केटोटिफेन + थियोफाइलीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केटोटिफेन + थियोफाइलीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 941(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ketotifen** + **Theophylline** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ketotifen + Theophylline** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 942(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एम्ब्रोक्सोल + सल्बूटामोल + थियोफाइलीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एम्ब्रोक्सोल + सल्बूटामोल + थियोफाइलीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 942(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ambroxol + Salbutamol + Theophylline** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ambroxol + Salbutamol + Theophylline with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 943(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रीज़िन + निमेस्युलाइड + पिफनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रीज़िन + निमेस्युलाइड + फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 943(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Cetririzine + Nimesulide + Phenylephrine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cetririzine + Nimesulide + Phenylephrine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 944(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामिन + फिनाइलेफरीन + पैरासिटामोल + ज़िंक ग्लुकोनेट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामिन + फिनाइलेफरीन + पैरासिटामोल + ज़िंक ग्लुकोनेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 944(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine** + **Phenylephrine** + **Paracetamol** + **Zink Gluconate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination Chlorpheniramine + Phenylephrine + Paracetamol + Zink Gluconate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 945(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एसिटामिनोफेन + गुआइफेनेसिन + डेक्सट्रोमेथेरफेन + क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है. जबकि उक्त औषधि के सरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एसिटामिनोफेन + गुआइफेनेसिन + डेक्सट्रोमेथेरफेन +क्लोरफेनिरामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 945**(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Acetaminophen** + **Guaifenesin** + **Dextromethorphan** + **Chlorpheniramine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Acetaminophen + Guaifenesin + Dextromethorphan + Chlorpheniramine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 946(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रीज़िन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + तुलसी की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रीजिन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + तुलसी की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 946(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cetirizine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Tulsi** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cetirizine + Dextromethorphan + Phenylephrine + Tulsi with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 947(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रीज़िन + फिनाइलेफरीन + पेरासिटामोल + एम्ब्रोक्सोल + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रीज़िन + फिनाइलेफरीन + पेरासिटामोल + एम्ब्रोक्सोल + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 947**(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Cetirizine** + **Phenylephrine** + **Paracetamol** + **Ambroxol** + **Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Cetirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Ambroxol + Caffeine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 948(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि गुआइफेनेसिन + डेक्सट्रोमेथोरफेन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **गुआइफेनेसिन + डेक्सट्रोमेथोरफेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 948(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Guaifenesin** + **Dextromethorphan** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Guaifenesin + Dextromethorphan** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 949(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लेवोसिट्रीज़िन + पैरासिटामोल + फिनाइलेफरीन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है: और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **लेवोसिट्रीज़िन + पैरासिटामोल** + फिनाइलेफरीन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 949(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Levocetirizine** + **Paracetamol** + **Phenylephirine** + **Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Levocetirizine + Paracetamol + Phenylephirine + Caffeine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 950(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि कैफीन + पैरासिटामोल + फिनाइलेफरीन + क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, कैफीन + पैरासिटामोल + फिनाइलेफरीन + क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्युसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 950(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Caffeine + Paracetamol + Phenylephrine + Chlorpheniramine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Caffeine + Paracetamol + Phenylephrine + Chlorpheniramine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 951(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि केटोटिफेन + लेवोसिट्रिज़िन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केटोटिफेन + लेवोसिट्रिज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 951(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ketotifen** + **Levocetrizine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ketotifen** + **Levocetrizine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 952(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पैरासिटामोल + लेवोसिट्रीज़िन + फिनाइलेफरीन + जिंक ग्लुकोनेट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल + लेवोसिट्रीज़िन + फिनाइलेफरीन + जिंक ग्लुकोनेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 952(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Levocetirizine** + **Phenylephirine** + **Zink Gluconate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Levocetirizine + Phenylephirine + Zink Gluconate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 953(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि **पैरासिटामोल + फिनाइलेफरीन + ट्राइप्रोलिडीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल + फिनाइलेफरीन + ट्राइप्रोलिडीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 953(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Phenylephrine** + **Triprolidine** + **Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Phenylephrine + Triprolidine + Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 954(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि कैफीन + पैरासिटामोल + फिनाइलेफरीन + सिट्रीज़िन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, कैफीन + पैरासिटामोल + फिनाइलेफरीन + सिट्रीज़िन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 954(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Caffeine** + **Paracetamol** + **Phenylephrine** + **Cetirizine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Caffeine + Paracetamol + Phenylephrine + Cetirizine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

## अधिसूचना नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 955(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन ओषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त ओषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन** + **फिनाइलेफरीन + गुआइफेनेसिन** की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 955(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Phenylephirin** + **Guaifenesin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Phenylephirin + Guaifenesin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 956(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एम्ब्रोक्सोल + लेवोसिट्रीजिन +फिनाइलेफरीन + गुआइफेनेसिन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन ओषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त ओषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एम्ब्रोक्सोल + लेवोसिट्रीजिन +फिनाइलेफरीन + गुआइफेनेसिन + मेंथोल** की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 956(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ambroxol** + **Levocetirizine** + **Phenylephrine** + **Guaiphenesin** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ambroxol + Levocetirizine + Phenylephrine + Guaiphenesin + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 957(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि स्युडोफेडरीन + सिट्रीजिन की नियत खुराक संयोजन ओषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त ओषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, स्युडोफेडरीन + सिट्रीजिन की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 957(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Pseudoephedrine** + **Cetirizine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Pseudoephedrine** + **Cetirizine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 958(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन + क्लोरुेनिरामाइन + अमोनियमक्लोराइड + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन ओषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त ओषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन** +

क्लोरुेनिरामाइन + अमोनियमक्लोराइड + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 958(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Chlorpheniramine** + **Ammonium Chloride** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसुचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 959(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पैरासिटोमोल + कैफीन + फिनाइलेफरीन + क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन ओषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त ओषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटोमोल + कैफीन + फिनाइलेफरीन + क्लोरफेनिरामाइन** की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 959(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Caffeine** + **Phenylephrine** + **Chlorpheniramine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Caffeine + Phenylephrine + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 960(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सल्बूटामोल + अमीनोफाइलीन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन ओषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त ओषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सल्बूटामोल + अमीनोफाइलीन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 960(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Salbutamol** + **Aminophylline** + **Guaifenesin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Salbutamol + Aminophylline + Guaifenesin with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 961(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सल्बूटामोल + थियोफाइलीन + ब्रोमहेक्सीन की नियत खुराक संयोजन ओषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **सल्बूटामोल + थियोफाइलीन + ब्रोमहेक्सीन** की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 961(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Salbutamol** + **Thoephylline** + **Bromhexine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Salbutamol + Thoephylline + Bromhexine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 962(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + गुआइफेनेसिन + फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन ओषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त ओषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन + डेक्सट्रोमेथोरफेन + गुआइफेनेसिन + फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### NOTIFICATION

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 962(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Chlorpheniramine + Dextromethorphan + Guaifenesin + Phenylephrine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Chlorpheniramine + Dextromethorphan + Guaifenesin + Phenylephrine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 963(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि कैफीन + पैरासिटामोल + क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन ओषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त ओषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, कैफीन + पैरासिटामोल + क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कृंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 963(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Caffeine + Paracetamol + Chlorpheniramine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Caffeine + Paracetamol + Chlorpheniramine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 964(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि अमोनियम क्लोराइड + डेक्सट्रोमेथोरफेन + सिट्रीजिन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन ओषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त ओषिध के सरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, अमोनियम क्लोराइड + डेक्सट्रोमेथोरफेन + सिट्रीजिन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 964(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ammonium Chloride** + **Dextromethorphan** + **Cetirizine** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ammonium Chloride** + **Dextromethorphan** + **Cetirizine** + **Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 965(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रेामेथोरफेन + पैरासिटामोल + सिट्रीजिन + फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन ओषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त ओषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रेामेथोरफेन** + **पैरासिटामोल + सिट्रीजिन + फिनाइलेफरीन** की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 965(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Dextromethorphan + Paracetamol + Cetirizine + Phenylephrine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Paracetamol + Cetirizine + Phenylephrine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 966(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन + टेरपिन + एंटीमोनी पोटेशियम टारट्रेट + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम सिट्रेट + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन ओषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त ओषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन + टेरपिन + एंटीमोनी पोटेशियम टारट्रेट + अमोनियम क्लोराइड + सोडियम सिट्रेट + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 966(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Chlorpheniramine + Terpin + Antimony Potassium Tartrate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Chlorpheniramine + Terpin + Antimony Potassium Tartrate + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 967(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि टेरबूटालाइन + इटोफाइलिन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन ओषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त ओषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, टेरबूटालाइन + इटोफाइलिन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 967(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Terbutaline** + **Etofylline** + **Ambroxol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Terbutaline + Etofylline + Ambroxol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 968(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पैरासिटामोल + कोडीन + क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन ओषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त ओषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त ओषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल + कोडीन +** क्लोरफेनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन ओषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 968(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Paracetamol + Codeine + Chlorpheniramine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Codeine + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 969(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पैरासिटामोल +स्युजोफेडरीन+सिट्रीजन+कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषिध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल** +स्युजोफेडरीन+सिट्रीजन+कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषिध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 969(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of **Paracetamol+Pseudoephedrine+Certirizine+Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Paracetamol+Pseudoephedrine+Certirizine+Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 970(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन + अमोनियम क्लोराइड + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन + अमोनियम क्लोराइड + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 970(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine+Ammonium Chloride** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine+Ammonium Chloride + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFOC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 971(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एन-एसिटिल सिस्टीन + एम्ब्रोक्सोल + फिनाइलेफरीन + लेवोसिट्रीजिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एन-एसिटिल सिस्टीन + एम्ब्रोक्सोल + फिनाइलेफरीन + लेबोसिट्रीजिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 971(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of N-Acetyl Cysteine** + **Ambroxol** + **Phenylephrine** + **Levocertirizine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of N-Acetyl Cysteine + Ambroxol + Phenylephrine + Levocertirizine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 972(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + ट्राइपा्रेलिडीन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन** + **फिनाइलेफरीन + ट्राइपा्रेलिडीन + मेंथोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कृंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 972(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Tripolidine** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Phenylephrine + Tripolidine + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 973(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सल्बूटामोल + सिट्रीजिन + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **सल्बूटामोल + सिट्रीजिन + एम्ब्रोक्सोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 973(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Salbutamol + Certirizine + Ambroxol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Salbutamol + Certirizine + Ambroxol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 974(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + ब्रोमहेक्सीन + गुआइफेनेसिन + क्लोरुनिरामाइन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + ब्रोमहेक्सीन + गुआइफेनेसिन + क्लोरुनिरामाइन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 974(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Bromhexine** + **Guaifenesin** + **Chlorpheniramine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Bromhexine** + **Guaifenesin** + **Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 975(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि निमेस्युलाइन + सिट्रीज़िन + फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **निमेस्युलाइन + सिट्रीज़िन + फिनाइलेफरीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कृंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 975(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Nimesulide + Certirizine + Phenylephrine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Nimesulide + Certirizine + Phenylephrine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 976(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि नेफाज़ोलीन + क्लोरफेनिरामाइन + ज़िंक सल्फेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड + क्लोरोब्यूटोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है; अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **नेफाज़ोलीन + क्लोरफेनिरामाइन + ज़िंक सल्फेट + बोरिक एसिड + सोडियम क्लोराइड + क्लोरोब्यूटोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा.सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 976(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Naphazoline + Chlorpheniramine + Zinc Sulphate + Boric Acid + Sodium Chloride + Chlorobutol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Naphazoline + Chlorpheniramine + Zinc Sulphate + Boric Acid + Sodium Chloride + Chlorobutol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 977(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पैरासिटामोल + ब्रोमहेसक्सीन + फिनाइलेफरीन + क्लोरफेनिरामाइन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल + ब्रोमहेसक्सीन + फिनाइलेफरीन + क्लोरफेनिरामाइन + गुआइफेनेसिन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 977(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Bromhexine** + **Phenylephrine** + **Chlorpheniramine** + **Guaifenesin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol** + **Bromhexine** + **Phenylephrine** + **Chlorpheniramine** + **Guaifenesin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 978(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सल्बूटामोल + ब्रोमहेक्सीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **सल्बूटामोल + ब्रोमहेक्सीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 978(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Salbutamol** + **Bromhexine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Salbutamol + Bromhexine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 979(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन + फिनाइलेफरीन + गुआइफेनेसिन + सिट्रीज़िन + एसिटामिनोफेन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन** + **फिनाइलेफरीन + गुआइफेनेसिन + सिट्रीज़िन + एसिटामिनोफेन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 979(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of **Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Guaifenesin** + **Certirizine** + **Acetaminophen** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Guaifenesin** + **Certirizine** + **Acetaminophen** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 980(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि गुआइपेनेसिन + ब्रोमहेक्सीन + क्लोरफेरामाइन + पैरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **गुआइपेनेसिन + ब्रोमहेक्सीन + क्लोरफेरामाइन + पैरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 980(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Guaifenesin + Bromhexine + Chlorpheniramine + Paracetamol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Guaifenesin + Bromhexine + Chlorpheniramine + Paracetamol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFOC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 981(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन + अमोनियम क्लोराइड + क्लोरोफार्म + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन + अमोनियम क्लोराइड + क्लोरोफार्म + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 981(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine** + **Ammonium Chloride** + **Chloroform** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine + Ammonium Chloride + Chloroform + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 982(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सल्बूटामोल + कोलीन थियोफाइलिनेट + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सल्बूटामोल + कोलीन थियोफाइलिनेट + एम्ब्रोक्सोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 982(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Salbutamol** + **Choline Theophylinate** + **Ambroxol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Salbutamol + Choline Theophylinate + Ambroxol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 983(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन + कोडीन फॉसफेट + मेंथोल सिरप की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन + कोडीन फॉसफेट + मेंथोल सिरप की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 983(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine** + **Codeine Phosphate** + **Menthol Syrup** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Chlorpheniramine + Codeine Phosphate + Menthol Syrup with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 984(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि स्युडोफेडराइन + ब्रोमहेक्सीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, स्युडोफेडराइन + ब्रोमहेक्सीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 984(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Pseudoephedrine** + **Bromhexine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Pseudoephedrine + Bromhexine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 985(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिट्रीजिन + फिनाइलेफरीन + पैरासिटामोल + कैफीन + निमेस्युलाइड की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिट्रीजिन + फिनाइलेफरीन + पैरासिटामोल + कैफीन + निमेस्युलाइड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 985(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Certirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Caffeine + Nimesulide is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Certirizine + Phenylephrine + Paracetamol + Caffeine + Nimesulide with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFOC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 986(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन + सिट्रीजिन + गुआइफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन + सिट्रीजिन + गुआइफेनेसिन + अमोनियम क्लोराइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 986(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Cetirizine** + **Guaifenesin** + **Ammonium Chloride** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Cetirizine + Guaifenesin + Ammonium Chloride** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 987(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एम्ब्रोक्सोल +सल्ब्टामोल + कोलीन थियोफाइलिनेट + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एम्ब्रोक्सोल +सल्बूटामोल + कोलीन थियोफाइलिनेट + मेंथोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 987(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ambroxol + Salbutamol + Choline Theophyllinate + Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ambroxol + Salbutamol + Choline Theophyllinate + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 988(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पैरासिटामाल + क्लोरफेनिरामाइन + एम्ब्रोक्सोल + गुआइफेनेसिन + फिनाइलेफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामेाल + क्लोरफेनिरामाइन + एम्ब्रोक्सोल + गुआइफेनेसिन + फिनाइलेफरीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 988(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Paracetamol + Chlorpheniramine + Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Chlorpheniramine + Ambroxol + Guaifenesin + Phenylephrine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 989(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामाइन + वसाका + टोलुबाल्सम + अमोनियम क्लोराइड +सोउियम सिट्रेट + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामाइन + वसाका + टोलुबाल्सम + अमोनियम क्लोराइड +सोउियम सिट्रेट + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O. 989(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Chlorpheniramine + Vasaka + Tolubalsm + Ammonium Chloride + Sodium Citrate + Menthol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine** + **Vasaka** + **Tolubalsm** + **Ammonium Chloride** + **Sodium Citrate** + **Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 990(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ब्रोमहेक्सीन + सिट्रीजिन + फिनाइलेफरीन + गुआइफेनेसिन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ब्रोमहेक्सीन + सिट्रीजिन + फिनाइलेफरीन + गुआइफेनेसिन + मेंथोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 990(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Bromhexine** + **Cetrizine** + **Phenylephrine IP**+**Guaifenesin** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Bromhexine + Cetrizine + Phenylephrine IP+Guaifenesin + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFOC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 991(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन + एम्ब्रोक्सोल + अमोनियम क्लोराइड + क्लोरफेनिरामाइन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन + एम्ब्रोक्सोल** + अमोनियम क्लोराइड + क्लोरफेनिरामाइन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कृंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 991(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Ambroxol** + **Ammonium Chloride** + **Chlorpheniramine** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Ambroxol** + **Ammonium Chloride** + **Chlorpheniramine** + **Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 992(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोरफेन फिनाइलेफरीन + सिट्रीजिन + सिट्रीजिन + जिंक + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोरफेन फिनाइलेफरीन** + सिट्रीजिन + जिंक + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 992(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethorphan** + **Phenylephrine** + **Cetirizine** + **Zinc** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethorphan + Phenylephrine + Cetirizine + Zinc + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 993(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि टेरबूटालिन + एन एसिटिल एल. सिस्टीन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, टेरबूटालिन + एन एसिटिल एल. सिस्टीन + गुआइफेनेसिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 993(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Terbutaline** + **N-Acetyl L-Cysteine** + **Guaifenesin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Terbutaline + N-Acetyl L-Cysteine + Guaifenesin with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 994(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि कैल्शियम ग्लुकोनेट + लेवासिट्रीजिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **कैल्शियम ग्लुकोनेट** + लेवासिट्रीजिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 994(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Calcium Gluconate** + **Levocetirizine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Calcium Gluconate + Levocetirizine with immediate effect.

[F. No. X 11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 995(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पैरासिटामाल + लेवोसिट्रीजिन + स्युडोफेडरीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल + लेवोसिट्रीजिन + स्युडोफेडरीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 995(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Levocetirizine** + **Pseudoephedrine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol** + **Levocetirizine** + **Pseudoephedrine** with immediate effect.

[F. No. X 11035/53/2014-DFOC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 996(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सालबुटामेाल + कोलाइन थायफाइलिनेट + कार्बोसिसटीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **सालबुटामाल + कोलाइन थायफाइलिनेट + कार्बोसिसटीन** की नियत खुराक संयोजन औषिध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 996(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Salbutamol + Choline Theophylinate + Carbocisteine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Salbutamol + Choline Theophylinate + Carbocisteine with immediate effect.

[F. No. X 11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 997(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामिन + विटामिन सी की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामिन + विटामिन सी की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 997(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine** + **Vitamin** C is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Chlorpheniramine** + **Vitamin C** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 998(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि कैल्शियम ग्लुकोबोट + क्लोरफेनिरामिन + विटामिन सी की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **कैल्शियम ग्लुकोबोट +** क्लोरफेनिरामिन + विटामिन सी की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

S.O. 998(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Calcium Gluconate + Chlorpheniramine + Vitamin C is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Calcium Gluconate + Chlorpheniramine + Vitamin C with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 999(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोरफेनिरामिन + पेरासिटामोल + स्यूडीयफेडरीन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोरफेनिरामिन + पेरासिटामोल + स्यूडीयफेडरीन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 999(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Chlorpheniramine + Paracetamol + Pseudoephedrine + Caffeine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Chlorpheniramine + Paracetamol + Pseudoephedrine + Caffeine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1000(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि गौफेनेसिन + ब्रोमहेक्सीन + क्लोरफेनिरामिम + फिनाइलफिरीन+ पेरासिटामोल + सेराटियोपेप्टिडेस (एनिट्रक लेपित ग्रेन्यूल्स के रूप में) 10000 एसपी यूनिटें की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, गौफेनेसिन + ब्रोमहेक्सीन + क्लोरफेनिरामिम + फिनाइलफिरीन+ पेरासिटामोल + सेराटियोपेप्टिडेस (एनिट्रक लेपित ग्रेन्यूल्स के रूप में) 10000 एसपी यूनिटें की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1000(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Guaifenesin + Bromhexine + Chlorpheniramine + Phenylephrine + Paracetamol + Serratiopeptidase (as enteric coated granules) 10000 SP Units is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** 

of Guaifenesin + Bromhexine + Chlorpheniramine + Phenylephrine + Paracetamol + Serratiopeptidase (as enteric coated granules) 10000 SP Units with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1001(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + फेनिरामीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + फेनिरामीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1001(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Paracetamol** + **Pheniramine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol** + **Pheniramine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

# नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1002(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि बीटामेथासोन + फ्यूसिडिक ऐसिड + जेंटामाइसिन +टोलनाफटेट + आइडोक्लोरहाइड्रोक्सीक्विनोलीन (आईसीएचक्यू) की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बीटामेथासोन + प्यूसिडिक ऐसिड + जेंटामाइसिन +टोलनाफटेट + आइडोक्लोरहाइड्रोक्सीक्विनोलीन (आईसीएचक्यू) की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1002(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Betamethasone + Fusidic Acid + Gentamycin + Tolnaftate + lodochlorhydroxyquinoline (ICHQ) is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Betamethasone** + **Fusidic Acid** + **Gentamycin** + **Tolnaftate** + **lodochlorhydroxyquinoline** (**ICHQ**) with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 1003(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोबेटासोल + ओफ्लोक्सासिन + माइकोनाजोल + जिंक सल्फेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोबेटासोल + ओफ्लोक्सासिन + माइकोनाजोल + जिंक सल्फेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1003(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Clobetasol + Ofloxacin + Miconazole + Zinc Sulphate is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clobetasol + Ofloxacin + Miconazole + Zinc Sulphate with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 1004(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोबोटासोल + जेंटामाइसिन + माइकोनाजोल + जिंक सल्फेट की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है; अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोबोटासोल + जेंटामाइसिन + माइकोनाजोल + जिंक सल्फेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1004(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Clobetasole + Gentamicin + Miconazole + Zinc Sulphate is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clobetasole + Gentamicin + Miconazole + Zinc Sulphate with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1005(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लेवोसिट्रिजिन + एम्ब्रोक्सोल + फिनाइलफिरीन + पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **लेवोसिट्रिजिन + एम्ब्रोक्सोल + फिनाइलफिरीन + पेरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1005(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Levocetirizine + Ambroxol + Phenylephrine + Paracetamol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Levocetirizine** + **Ambroxol** + **Phenylephrine** + **Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1006(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि परमेथ्रिन + सेट्रिमाइड + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **परमेथ्रिन + सेट्रिमाइड + मेंथोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1006(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of **Permethrin** + **Cetrimide** + **Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Permethrin + Cetrimide + Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1007(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि **बेकलोमेथासोन + क्लोटिमाजोल** टिनियोमाइसिन + आयडोक्लोरोहाइड्रोक्सीक्विनोलीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **बेकलोमेथासोन** + क्लोटिमाजोल टिनयोमाइसिन + आयडोक्लोरोहाइड्रोक्सीक्विनोलीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1007(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Beclomethasone + Clotimazole + Neomycin + lodochlorohydroxyquinone is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government

hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **ixed dose combination of Beclomethasone + Clotimazole + Neomycin + lodochlorohydroxyquinone** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1008(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि नियोमाइसिन + डॉक्सीसाइक्लीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, नियोमाइसिन + डॉक्सीसाइक्लीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1008(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Neomycin + Doxycycline is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Neomycin + Doxycycline** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

## नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1009(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सिपरोफ्लोक्सासिन + फ्लओसिनोलोन + क्लोट्रीमाजोल + नियोमाइसिन + क्लोरोकरेसोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सिपरोफ्लोक्सासिन + फ्लओसिनोलोन + क्लोट्रीमाजोल + नियोमाइसिन + क्लोरोकरेसोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1009(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Ciprofloxacin + Fluocinolone + Clotrimazole + Neomycin + Chlorocresol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ciprofloxacin + Fluocinolone + Clotrimazole + Neomycin + Chlorocresol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 1010(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोबेटासोल + ओफ्लोक्सासिन + केटोकोनाजोल + जिंक सल्फेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोबेटासोल + ओफ्लोक्सासिन + केटोकोनाजोल + जिंक सल्फेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1010(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Clobetasol + Ofloxacin + Ketoconazol + Zinc Sulphate is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clobetasol + Ofloxacin + Ketoconazol + Zinc Sulphate with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1011(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि बीटामेयासोन + जेंटामाइसिन + टोलनाफटेट + आडोक्लोरहाइड्राक्सीक्विनलीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषिध के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है; अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बीटामेयासोन + जेंटामाइसिन + टोलनाफटेट + आडोक्लोरहाइड्राक्सीक्विनलीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1011(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Betamethasone** + **Gentamicin** + **Tolnaftate** + **lodochlorhydroxyquinoline** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Betamethasone** + **Gentamicin** + **Tolnaftate** + **lodochlorhydroxyquinoline** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1012(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोबेटासोल + जेटामाइसिन + टोलनाफटेट आइडोक्लोरहाइड्रोक्सीकुनेन + केटोकोनाजोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोबेटासोल + जेटामाइसिन + टोलनाफटेट आइडोक्लोरहाइड्रोक्सीकुनेन + केटोकोनाजोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1012(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Clobetasol + Gentamicin + Tolnaftate + lodochlorhydroxyquinone + Ketoconazole is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clobetasol + Gentamicin + Tolnaftate + lodochlorhydroxyquinone + Ketoconazole with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1013(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एल्लानटोइन + डायमेथीओन + यूरिया + प्रोपीलीन + ग्लिसरीन + द्रव्य पेराफिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एल्लानटोइन + डायमेथीओन + यूरिया + प्रोपीलीन + ग्लिसरीन + द्रव्य पेराफिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1013(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Allantoin + Dimethieone + Urea + Propylene + Glycerin + Liquid Paraffin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Allantoin + Dimethieone + Urea + Propylene + Glycerin + Liquid Paraffin with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1014(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एक्टिफ्लेवाइन + थायमोल + सेट्रिमाइड की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एक्टिफ्लेवाइन + थायमोल +** सेट्रिमाइड की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1014(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Acriflavine + Thymol + Cetrimide is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Acriflavine + Thymol + Cetrimide with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1015(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि बीटामेथासोन + नियोमाइसिन + टोल्नाफटेट + आइडो क्लोरो हाइड्रोक्सीक्विनलीन + क्लोरोक्नेसोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **बीटामेथासोन + नियोमाइसिन + टोल्नाफटेट + आइडो क्लोरो हाइड्रोक्सीक्विनलीन + क्लोरोक्नेसोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1015(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Betamethasone + Neomycin + Tolnaftate + lodochlorohydroxyquinoline + Cholorocresol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Betamethasone** + **Neomycin** + **Tolnaftate** + **lodochlorohydroxyquinoline** + **Cholorocresol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1016(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोबेटासोल + नियोमाइसिन + माइकोनाजोल + क्लोट्रीमाजोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोबेटासोल + नियोमाइसिन + माइकोनाजोल + क्लोट्रीमाजोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1016(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Clobetasol + Neomycin + Miconazole + Clotrimazole is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clobetasol + Neomycin + Miconazole + Clotrimazole with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1017(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि केटोकोनाजोल + टी ट्री आयल + एलाएंटोईन + जिंक आक्साइड + एलो वीरा + जाजोबा + तेल लेवेंडर + तेल सोप नूडल्स की नियत खुराक संयोजन औषि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केटोकोनाजोल + टी ट्री आयल + एलाएंटोईन + जिंक आक्साइड + एलो वीरा + जाजोबा + तेल लेवेंडर + तेल सोप नूडल्स की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1017(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose fixed dose combination of Ketoconazole + Tea Tree oil + Allantion + Zinc Oxide + Aloe Vera + Jojoba oil + Lavander oil + Soa noodels is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose fixed dose combination of Ketoconazole** + **Tea Tree oil** + **Allantion** + **Zinc Oxide** + **Aloe Vera** + **Jojoba oil** + **Lavander oil** + **Soa noodels** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 1018(अ).— केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोबेटासोल प्रिपयोनेट + ओफ्लोक्सासिन + आर्निडाजोल + टेरिबनाफाइन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोबेटासोल प्रियोनेट + ओफ्लोक्सासिन + आर्निडाजोल + टेरबिनाफाइन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1018(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Clobetasol Propionate** + **Ofloxacin** + **Ornidazole** + **Terbinafine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clobetasol Propionate + Ofloxacin + Ornidazole + Terbinafine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1019(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोबेआसोल + नियोमाइसिन + माइकोनाजोल + जिंक सल्फेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोबेआसोल + नियोमाइसिन

+ **माइकोनाजोल** + **जिंक सल्फेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1019(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Clobetasol** + **Neomycin** + **Miconazole** + **Zinc Sulphate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clobetasol + Neomycin + Miconazole + Zinc Sulphate with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 1020(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि **बेक्लोमेथासोन डायप्रोपियोनेट +** नियोमाइसिन + टोल्नाफटेर + आइडोक्लोरहाइड्रॉक्सीकुनेन + क्लोरोक्रेसोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **बेक्लोमेथासोन डायप्रोपियोनेट** + नियोमाइसिन + टोल्नाफटेर + आइडोक्लोरहाइड्रॉक्सीकुनेन + क्लोरोक्रेसोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1020(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Beclomethasone Diproprionate + Neomycin + Tolnaftate + lodochlorhydroxyquinoline + Chlorocresol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Beclomethasone Diproprionate + Neomycin + Tolnaftate + lodochlorhydroxyquinoline + Chlorocresol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1021(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि बेटामेथासोन + जेंटामाइसिन + जिंक सल्फेट + क्लोट्रीमाजोल+ क्लोरोक्रेसोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **बेटामेथासोन + जेंटामाइसिन + जिंक सल्फेट + क्लोट्रीमाजोल+ क्लोरोक्रेसोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1021(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Betamethasone** + **Gentamycin** + **Zinc Sulphate** + **Clotrimoazole** + **Chlorocresol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

[भाग II—खण्ड 3(ii)] भारत का राजपत्र : असाधारण 273

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Betamethasone** + **Gentamycin** + **Zinc Sulphate** + **Clotrimoazole** + **Chlorocresol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1022(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि बोरोक्स + बोरिक ऐसिड + नाफाजोलिन + मेंथोल + कैम्फोर + मेथाइल हाइड्राक्सी बेंजोएट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **बोरोक्स + बोरिक एसिड + नाफाजोलिन + मेंथोल + कैम्फोर + मेथाइल हाइड्राक्सी बेंजोएट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1022(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Borax + Boric Acid + Naphazoline + Menthol + Camphor + Methyl Hydroxy Benzoate is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Borax** + **Boric Acid** + **Naphazoline** + **Menthol** + **Camphor** + **Methyl Hydroxy Benzoate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1023(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ब्रोमहेक्सीन + डेक्सट्रोमेथेरफन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ब्रोमहेक्सीन + डेक्सट्रोमेथेरफन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1023(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Bromhexine** + **Dextromethorphan** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Bromhexine** + **Dextromethorphan** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1024(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथोफन + क्लोफेनिरामिन + ब्रोमहेक्सीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथोफन** + क्लोफेनिरामिन + ब्रोमहेक्सीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1024(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextromethophan** + **Chlopheniramine** + **Bromhexine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextromethophan + Chlopheniramine + Bromhexine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1025(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मेंथोल + एनेस्थेटिक ईथर की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेंथोल + एनेस्थेटिक ईथर की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1025(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Menthol + Anesthetic Ether is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Menthol** + **Anesthetic Ether** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC.]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 1026(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि डेक्सट्रोमेथारफन + क्लोफेनिरामिन + एमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **डेक्सट्रोमेथारफन + क्लोफेनिरामिन + एमोनियम क्लोराइड + सोडियम साइट्रेट + मेंथोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कृंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1026(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dextrometharphan + Chlopheniramine + Ammonium + Sodium Citrate + Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dextrometharphan** + **Chlopheniramine** + **Ammonium** + **Sodium Citrate** + **Menthol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1027(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि परगोटामाइन टारट्रेट+ बेल्लाडोन शुष्क सत्व+ कैफीन + पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **परगोटामाइन टारट्रेट**+ बेल्लाडोन शुष्क सत्व+ कैफीन + पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषिध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1027(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ergotamine Tartrate** + **Belladona Dry Extract**+**Caffeine** + **Paracetamol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Ergotamine Tartrate + Belladona Dry Extarct+Caffeine + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1028(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि फेनिटोइन + फेनोबार्बिटोन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **फेनिटोइन + फेनोबार्बिटोन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1028(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Phenytoin** + **Phenobarbitone** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government

hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Phenytoin + Phenobarbitone** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1029(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ग्लिक्लाजाइड 40 मि.ग्रा. + मेटफार्मिन 400 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के स्रक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, कि **ग्लिक्लाजाइड 40 मि.ग्रा.** + मेटफार्मिन 400 मि.ग्रा. की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1029(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Gliclazide 40mg** + **Metformin 400mg** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Gliclazide 40mg + Metformin 400mg** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1030(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पेरासिटामोल + एम्ब्रोक्सोल + फेनाइलफिरीन + क्लोरफेनिरामिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पेरासिटामोल + एम्ब्रोक्सोल + फेनाइलफिरीन + क्लोरफेनिरामिन** की नियत खुराक संयोजन औषिध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1030(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Paracetamol + Ambroxol + Phenylephrine + Chlorpheniramine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol + Ambroxol + Phenylephrine + Chlorpheniramine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1031(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि ओफ्लोक्सासिन+ आर्निडाजोल सस्पेंशन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओफ्लोक्सासिन+ आर्निडाजोल सस्पेंशन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कृंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1031(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Oflaxacin + Ornidazole Suspension is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Oflaxacin + Ornidazole Suspension** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 1032(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एल्बुटेरोल + ईटोफाइलिन + ब्रोमहेक्सीन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एल्बुटेरोल + ईटोफाइलिन +** ब्रोमहेक्सीन + मेंथोल की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1032(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Albuterol + Etofylline + Bromhexine + Menthol** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Albuterol + Etofylline + Bromhexine + Menthol with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1033(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि एल्बुटेरोल + ब्रोमहेक्सीन + थियोफाइलिन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एल्बुटेरोल + ब्रोमहेक्सीन + थियोफाइलिन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कृंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1033(E).**— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Albuterol + Bromhexine + Theophylline** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Albuterol + Bromhexine + Theophylline with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1034(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि सल्बूटामोल + हाइड्रोक्सीएथिलयायफाइलिन (इटोफाइलिन)+ ब्रोमहेक्सीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सल्बूटामोल + हाइड्रोक्सीएथिलयायफाइलिन (इटोफाइलिन)+ ब्रोमहेक्सीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1034(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Salbutamol+Hydroxyethyltheophylline (Etofylline) + Bromhexine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Salbutamol+Hydroxyethyltheophylline (Etofylline) + Bromhexine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1035(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि **पैरासिटामोल + फिनालेफरीन +** लेवोसिट्रीजिन + सोडियम साइट्रेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल + फिनालेफरीन + लेवोसिट्रीजि़न + सोडियम साइट्रेट** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1035(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Paracetamol+Phenylephrine+Levocetirizine+Sodium Citrate is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Paracetamol+Phenylephrine+Levocetirizine+Sodium Citrate** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1036(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि पैरासिटामोल + प्रोपिफेनाजीन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ सिमिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ सिमिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **पैरासिटामोल + प्रोपिफेनाजीन + कैफीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1036(E).— Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Paracetamol + Propyphenazone + Caffeine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Paracetamol** + **Propyphenazone** + **Caffeine** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1037(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि गौफेनेसिन + डाइफेनहाड्रामिन + ब्रोमहेक्सीन + फेपाइलफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, गौफेनेसिन + डाइफेनहाड्रामिन + ब्रोमहेक्सीन + फेपाइलफरीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1037(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Guaifenesin + Diphenhydramine + Bromhexine + Phenylephrine is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Guaifenesin + Diphenhydramine + Bromhexine + Phenylephrine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1038(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि शुष्क एस्युमिनियम हाइड्रोक्साइड जेल + प्रोपेनथेलिन+ डायजपाम की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, शुष्क एस्युमिनियम हाइड्रोक्साइड जेल + प्रोपेनथेलिन+ डायजपाम की नियत खुराक संयोजन औषिध का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1038(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Dried Alumnium Hydroxie Gel + Prophantheline + Diazepam** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Dried Alumnium Hydroxie Gel + Prophantheline + Diazepam** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली. 10 मार्च. 2016

का.आ. 1039(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि **ब्रोमहेक्सीन + फेनाइलफरीन +** क्लोफेनिरामीन + पेरासिटामोल की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **ब्रोमहेक्सीन + फेनाइलफरीन + क्लोफेनिरामीन + पेरासिटामोल** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1039(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Bromhenxine + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Paracetamol is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Bromhenxine + Phenylephrine + Chlorpheniramine + Paracetamol** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1040(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि केक्लोमेथासोन + क्लोट्रीमाजोल+ जेंटामाइसिन + आइडो-क्लोरहाड्रक्सक्विनोलीन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केक्लोमेथासोन + क्लोट्रीमाजोल+ जेंटामाइसिन + आइडो-क्लोरहाड्रक्सिक्विनोलीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1040(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Beclomethasone + Clotrimazole + Gentamicin + lodochlorhydroxyquinoline** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Beclomethasone + Clotrimazole + Gentamicin + lodochlorhydroxyquinoline** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1041(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि टेल्मिसार्टन + मेटफार्मीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **टेल्मिसार्टन + मेटफार्मीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1041(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Telmisartan** + **Metformin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of **Telmisartan** + **Metformin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1042(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि अमोनियम साइट्रेट + विटामिन बी12 + फोलिक एसिड + जिंक सल्फेट की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, अमोनियम साइट्रेट + विटामिन बी12 + फोलिक एसिड + जिंक सल्फेट की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1042(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Ammonium Citrate** + **Vitamin B 12** + **Folic Acid** + **Zinc Sulphate** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ammonium Citrate + Vitamin B 12 + Folic Acid + Zinc Sulphate with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1043(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लेवोथायरोक्सीन + पाइरिडेक्सीन + निकोटिनामाइड की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है:

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है:

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **लेवोथायरोक्सीन + पाइरिडेक्सीन + निकोटिनामाइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1043(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Levothyroxine** + **Phyridoxine** + **Nicotinamide** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Levothyroxine + Phyridoxine + Nicotinamide** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1044(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि बेनफोटियामिन + मेटफार्मीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं:

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **बेनफोटियामिन + मेटफार्मीन** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कृंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1044(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Benfotiamine** + **Metformin** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination of Benfotiamine** + **Metformin** with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

### नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1045(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि थायराइड + थायसिन + रिबोक्लेविन + पाइरिडेक्सीन + कैल्शियम पेंटाथिनेट + टोकोफेरिल एसिटेट + निकोटिनामाइड की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **थायराइड + थायसिन + रिबोक्लेविन + पाइरिडेक्सीन + कैल्शियम पेंटाथिनेट + टोकोफेरिल एसिटेट + निकोटिनामाइड** की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1045(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug fixed dose combination of Thyroid + Thiamine + Riboflavin + Phyridoxine + Calcium Pantothenate + Tocopheryl Acetate + Nicotinamide is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Thyroid + Thiamine + Riboflavin + Phyridoxine + Calcium Pantothenate + Tocopheryl Acetate + Nicotinamide with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1046(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि **एसकार्बिक एसिड + मेनडियोन सोडियम** बाईसल्फेट + रुटिन + डायबेसिक कैल्शियम फास्फेट + एड्रेनोक्रोम + मोनो सेमिकार्बाजोन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, **एसकार्बिक एसिड + मेनडियोन** सोडियम बाईसल्फेट + रुटिन + डायबेसिक कैल्शियम फास्फेट + एड्रेनोक्रोम + मोनो सेमिकार्बाजोन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कृंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1046(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Ascorbic Acid + Manadione Sodium Bisulphate + Rutin + Dibasic Calcium Phosphate + Adrenochrome mono Semicarbazone is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Ascorbic Acid + Manadione Sodium Bisulphate + Rutin + Dibasic Calcium Phosphate + Adrenochrome mono Semicarbazone with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC] K. L. SHARMA, Jt. Secy.

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1047(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि फेनाइलेफरीन + क्लोफेनिरामाइन + पैरासिटामोल + ब्रोमहेक्सीन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषिध के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबिक उक्त औषिध के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषिध के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, फेनाइलेफरीन + क्लोफेनिरामाइन + पैरासिटामोल + ब्रोमहेक्सीन + कैफीन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी] कंदन लाल शर्मा, संयक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O. 1047(E).**—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose combination of Phenylephrine** + **Chlorpheniramine** + **Paracetamol** + **Bromhexine** + **Caffeine** is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Phenylephrine + Chlorpheniramine + Paracetamol + Bromhexine + Caffeine with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 2016

का.आ. 1048(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि क्लोट्रीमाजोल + बेक्लोमेथासोन + लिग्नोकेन+ ओफ्लोक्सासिन + एसिटिक एसिड + सोडियम मेथाइल + पेराबेन + प्रोपाइल पेराबेन की नियत खुराक संयोजन औषधि के प्रयोग से मानव जीवन को खतरा होने की संभावना है, जबकि उक्त औषधि के सुरक्षित अनुकल्प उपलब्ध हैं;

और इस विषय की केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को यह सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि इसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि देश में उक्त औषधि के मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण को प्रतिषिद्ध करके विनियमित करना लोकहित में आवश्यक और समीचीन है; अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, क्लोट्रीमाजोल + बेक्लोमेथासोन + लिग्नोकेन+ ओफ्लोक्सासिन + एसिटिक एसिड + सोडियम मेथाइल + पेराबेन + प्रोपाइल पेराबेन की नियत खुराक संयोजन औषधि का मानव उपयोग के लिए विक्रयार्थ विनिर्माण, विक्रय और वितरण तत्काल प्रभाव से प्रतिषिद्ध करती है।

[फा. सं. एक्स-11035/53/2014-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th March, 2016

**S.O.** 1048(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the use of the drug **fixed dose** combination of Clotrimazole + Beclomethasone + Lignocaine + Ofloxacin + Acetic Aicd + Sodium Methyl Paraben + Propyl Paraben is likely to involve risk to human beings whereas safer alternatives to the said drug are available;

And Whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said drug is found to have no therapeutic justification;

And Whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient in public interest to regulate by way of prohibition of manufacture for sale, sale and distribution for human use of the said drug in the country;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the said Expert Committee and in exercise of powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibits the manufacture for sale, sale and distribution for human use of drug **fixed dose combination** of Clotrimazole + Beclomethasone + Lignocaine + Ofloxacin + Acetic Aicd + Sodium Methyl Paraben + Propyl Paraben with immediate effect.

[F. No. X-11035/53/2014-DFQC]